# Xcellerex™ XDM Quad Single-Use Mixeur

Mode d'emploi

Traduit de l'anglais









# Table des matières

1	Intro	oduction	4
	1.1	À propos de ce mode d'emploi	5
	1.2	Informations importantes pour l'utilisateur	6
	1.3	Informations réglementaires	8
	1.4	Abréviations	11
2	Con	signes de sécurité	12
2			
	2.1	Consignes de sécurité	13
	2.2	Étiquettes	23
	2.3	Procédures d'urgence	26
	2.4	Informations sur le recyclage	31
3	Des	cription du système	32
	3.1	Système de sécurité	33
	3.2	Vue d'ensemble du système	34
		3.2.1 Aperçu général	35
		3.2.2 Composants du mixeur	36
		3.2.3 Description du récipient du mixeur	38
		3.2.4 Agitateur	43
		3.2.5 Cellule de mesure	45
	3.3	Ensemble du sac jetable	47
	3.4	Ensemble de gaine de sonde	51
	3.5	Unité de contrôle de la température	53
4	Inst	allation	54
	4.1	Exigences du site	57
	4.2	Matériaux pour essai de réception sur site	59
	4.3	Installation du système	60
_	0.4		-
5	•	paration	62
	5.1	Verrouillage et déverrouillage des cellules de charge	65
	5.2	Déballer l'ensemble de sac jetable	75
	5.3	Installez le sac jetable	83
	5.4	Étalonner la sonde pH	92
	5.5	Préparez la sonde de conductivité	95
	5.6	Passer à l'ensemble de gaine de sonde à l'autoclave	98
	5.7	Insertion des sondes dans le sac jetable	101
	5.8	Installez la sonde de température	113
	5.9	Surveiller le poids du mixeur	116
6	Fond	ctionnement	117
	6.1	Remplissez le sac jetable de liquide	119
	6.2	Actionnez le moteur de l'agitateur	124
	6.3	Ajouter des contenus solides	131
		J	

	6.4	Vider le produit	135
	6.5	Retirer le sac jetable	136
	6.6	Éteindre le système	138
7	Mair	ntenance	139
	7.1	Maintenance périodique	141
	7.2	Étalonnage	143
	7.3	Nettoyage	145
	7.4	Contrôler les câbles et les connecteurs	148
8	Dép	annage	149
	8.1	Mécanisme d'entraînement à fréquence variable	150
	8.2	Surveillance du pH/de la conductivité	151
	8.3	Contrôleur de température	152
	8.4	Surveillance du poids	153
	8.5	Agitation	155
9	Info	rmations de référence	156
	9.1	Spécifications du système	157
	9.2	Spécifications de la qualité de l'eau	161
	9.3	Composition du liquide de refroidissement de la TCU	162
	9.4	Informations complémentaires	163
	9.5	Formulaire de déclaration de santé et de sécurité	165
	Inde	x	167

# 1 Introduction

# À propos de ce chapitre

Ce chapitre contient des informations importantes pour l'utilisateur, les descriptions des avis de sécurité, des informations réglementaires et l'utilisation prévue du mixeur Xcellerex XDM Quad Single-Use.

# Dans ce chapitre

Section	Voir page
1.1 À propos de ce mode d'emploi	5
1.2 Informations importantes pour l'utilisateur	6
1.3 Informations réglementaires	8
1.4 Abréviations	11

# 1.1 À propos de ce mode d'emploi

## Objectif de ce manuel

Le *mode d'emploi* fournit les instructions nécessaires pour installer, faire fonctionner et entretenir le produit en toute sécurité.

### Portée de ce manuel

Ce manuel est valable pour toutes les variantes des mixeurs XDM Quad Single-Use standard.

### **Conventions typographiques**

Les éléments du logiciel sont identifiés dans le texte *par du texte en gras et en italique*. Deux points séparent les niveaux de menu, ainsi *File:Open* renvoie à la commande *Open* dans le menu *File*.

Les éléments matériels sont identifiés dans le texte par des caractères **en gras** (par exemple, **Power**).

# 1.2 Informations importantes pour l'utilisateur

# À lire avant d'utiliser le produit



Tous les utilisateurs doivent lire l'intégralité du *Mode d'emploi* avant d'installer, d'utiliser ou de procéder à la maintenance du système.

Toujours conserver le Mode d'emploi à portée de main lors de l'utilisation du produit.

Ne pas utiliser le produit en suivant une procédure autre que celle décrite dans le manuel d'utilisation. Dans le cas contraire, l'utilisateur peut être exposé à des dangers susceptibles d'entraîner des blessures corporelles ou d'endommager l'appareil.

# Utilisation prévue du mixeur XDM Quad Single-Use

Le mixeur XDM Quad Single-Use est un système de mélange autonome utilisant une technologie jetable pour les opérations de mélange poudre-liquide et liquide-liquide commodes et efficaces pour préparer les tampons, supports et autres fluides de procédé pour les applications biopharmaceutiques.

Le mixeur XDM Quad Single-Use ne doit pas être utilisé dans des procédures cliniques ou à des fins diagnostiques.

Le mixeur XDM Quad Single-Use n'est pas adapté pour fonctionner dans une atmosphère potentiellement explosive ou pour la manipulation de liquides inflammables.



#### **AVERTISSEMENT**

Ne faire fonctionner le produit que conformément aux instructions décrites dans le user documentation.

# **Conditions préalables**

Pour que le mixeur XDM Quad Single-Use fonctionne en toute sécurité et selon l'objectif visé, les conditions préalables ci-après doivent être réunies :

 Il convient de maîtriser l'utilisation d'équipements de bio-production et la manipulation de matériels biologiques.

- Vous devez avoir lu et compris le chapitre consacré à la sécurité dans ce Mode d'emploi.
- Le système doit être installé conformément aux instructions du Chapitre 4 Installation, en page 54.

### Consignes de sécurité

Ce manuel d'utilisation contient des avis de sécurité (AVERTISSEMENT, MISE EN GARDE et AVIS) sur l'utilisation en toute sécurité du produit. Voir les définitions ci-dessous.



#### **AVERTISSEMENT**

**AVERTISSEMENT** indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner le décès ou de graves blessures. Il est important de ne pas continuer avant que toutes les conditions établies ne soient réunies et clairement comprises.



#### MISE EN GARDE

MISE EN GARDE indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures légères ou peu graves. Il est important de ne pas continuer avant que toutes les conditions établies ne soient réunies et clairement comprises.



#### **AVIS**

**AVIS** indique des instructions devant être suivies afin de ne pas endommager le produit ou d'autres équipements.

# Remarques et astuces

**Remarque:** Une remarque est utilisée pour indiquer une information importante

pour une utilisation optimale et sans problème du produit.

**Astuce:** Une astuce contient des informations pratiques pouvant améliorer ou

optimiser les procédures.

# 1.3 Informations réglementaires

### Introduction

Cette section décrit les directives et les normes respectées par le mixeur XDM Quad Single-Use.

### Informations sur la fabrication

Le tableau ci-dessous résume les informations requises sur la fabrication. Pour plus d'informations, voir le document Déclaration de conformité UE.

Exigences	Contenu
Nom et adresse du fabricant	GE Healthcare Bio-Sciences Corp.
	14 Walkup Drive
	Westborough, MA 01581
	États-Unis

### Normes internationales

Les exigences normatives satisfaites par ce produit sont résumées dans le tableau cidessous.

Norme	Description	Remarques
EN 61326-1	Appareil électrique pour la mesure, le contrôle et l'utilisation en laboratoire - Exigences CEM.	La norme EN est harmonisée avec la directive euro- péenne 2004/108/CE.
EN ISO 12100	Sécurité des machines. Concepts fonda- mentaux, principes généraux de conception. Partie 1 : Terminologie de base, méthodologie.	La norme EN ISO est harmonisée avec la directive européenne 2006/42/CE.
EN 60204-1	Sécurité des machines - Équipement électrique des machines. Partie 1 : Règles générales.	

# Conformité avec les directives européennes

Ce produit est conforme aux directives européennes citées dans le tableau suivant, en répondant aux normes harmonisées correspondantes. Une copie de la Déclaration de conformité est disponible sur demande.

Directive	Titre
2004/108/CE	Directive en matière de compatibilité électromagnétique (CEM)
2006/42/CE	Directive Machines (DM)
2006/95/CE	Directive Basse tension (DBT)
1907/2006/CE	Réglementation relative à l'Enregistrement, l'Évaluation, l'Autorisation et les Limitations de Produits chimiques (REACH)

## Conformité environnementale

Le mixeur XDM Quad Single-Use est conforme aux réglementations environnementales suivantes.

Exigence	Titre
2011/65/UE	Directive Limitation de l'utilisation des substances dangereuses (LdSD)
2012/19/UE	Directive Déchets d'équipements électriques et électroniques (WEEE)
ACPEIP	Administration du contrôle de la pollution causée par les composants électroniques, Limitation de l'utilisation des substances dangereuses (LdSD) pour la Chine.

## Marquage CE



Le marquage CE et la Déclaration de conformité de l'UE correspondante sont valides pour l'appareil lorsqu'il est :

- Utilisé comme unité indépendante, ou
- Connecté à d'autres produits recommandés ou décrits dans le manuel d'utilisation, et
- utilisé dans le même état que celui dans lequel il a été livré par GE, sauf en ce qui concerne les altérations décrites dans le manuel d'utilisation.

# Conformité réglementaire des équipements connectés

Tout équipement connecté à ce produit doit répondre aux exigences de sécurité de la norme EN 60204-1:2006, ou des normes harmonisées appropriées. Au sein de l'Union européenne, les équipements connectés doivent porter la marque CE.

# 1.4 Abréviations

Les termes et abréviations suivants sont utilisés dans le manuel d'utilisation du mixeur XDM Quad Single-Use :

Terme/Abrévia- tion	Définition	Traduction
ACD	aseptic connection device	Dispositif de connexion aseptique
rpm	revolutions per minute	tours/minute
RTD	resistance temperature detectors	détecteurs de température à résistance
TCU	temperature control unit	unité de contrôle de la température
UPS	uninterruptible power supply	alimentation sans coupure
VFD	variable frequency drive	mécanisme d'entraînement à fréquence variable

# 2 Consignes de sécurité

# À propos de ce chapitre

Ce chapitre décrit les précautions de sécurité ainsi que les procédures d'arrêt d'urgence pour le mixeur XDM Quad Single-Use. Les étiquettes présentes sur le système ainsi que les informations relatives au recyclage sont également décrites.

### Dans ce chapitre

Section	Voir page
2.1 Consignes de sécurité	13
2.2 Étiquettes	23
2.3 Procédures d'urgence	26
2.4 Informations sur le recyclage	31

# **Important**



#### **AVERTISSEMENT**

Avant d'installer, d'utiliser ou d'entretenir le produit, tous les utilisateurs doivent lire et comprendre le contenu intégral de ce chapitre pour prendre connaissance des dangers encourus.

# 2.1 Consignes de sécurité

#### Introduction

Les consignes de sécurité de cette section sont regroupées dans les catégories suivantes :

- Consignes générales, en page 13
- Protection individuelle, en page 14
- Déplacement et déballage, en page 16
- Installation, en page 18
- Liquides inflammables et environnement explosif, en page 19
- Alimentation électrique, en page 19
- Utilisation du système, en page 20
- Maintenance, en page 21

## Consignes générales



#### **AVERTISSEMENT**

**Procéder comme indiqué.** Ne pas faire fonctionner le mixeur XDM Quad Single-Use de quelque autre manière que celle décrite dans la documentation utilisateur de l'instrument.



#### **AVERTISSEMENT**

**Qualification.** Assurez-vous que le remplacement des fusibles est effectué par du personnel qualifié bien formé, qui comprend et respecte les réglementations locales et le mode d'emploi du mixeur XDM Quad Single-Use et qui possède une connaissance complète du mixeur XDM Quad Single-Use.



**Endommagement du système.** Ne pas utiliser le produit s'il ne fonctionne pas correctement ou s'il est endommagé. Par exemple :

- le cordon électrique ou la prise est endommagé(e)
- l'appareil est tombé et s'est endommagé.



#### **AVERTISSEMENT**

**Haute tension.** Seul le personnel autorisé par GE peut ouvrir les portes de l'armoire. La présence d'une haute tension à l'intérieur de l'armoire peut provoquer des blessures voire la mort.



#### **AVERTISSEMENT**

**Haute tension.** Les portes de l'armoire électrique peuvent être ouvertes uniquement lorsque le mixeur XDM Quad Single-Use a été mis hors fonctionnement et placé en mode Lock-Out / Tag-Out (LOTO).



#### MISE EN GARDE

Faire preuve de prudence. Faire preuve de prudence à proximité des pièces mobiles, d'énergie accumulée, de pièces sous pression et de sources électriques.

#### **Protection individuelle**



#### **AVERTISSEMENT**

**Risque de glissade**. Essuyer immédiatement tout déversement sur le sol afin de minimiser le risque d'accidents dus à des glissades.



**Substances dangereuses.** Lors de l'utilisation de substances chimiques ou d'agents biologiques dangereux, prendre toutes les mesures de protection appropriées, telles que le port de lunettes de sécurité et de gants résistant aux substances utilisées. Suivre les réglementations locales et/ou nationales pour un fonctionnement et une maintenance en toute sécurité du système.



#### **AVERTISSEMENT**

**Propagation d'agents biologiques**. L'opérateur doit prendre toutes le mesures nécessaires pour éviter la propagation d'agents biologiques dangereux. L'installation doit être conforme au code national de bonnes pratiques pour la biosécurité.



#### **AVERTISSEMENT**

**Aimants PUISSANTS.** Les aimants peuvent compromettre le fonctionnement de pacemakers ou de défibrillateurs cardiaques et entraîner le DÉCÈS ou des BLESSURES GRAVES. Ces aimants sont situés dans la partie inférieure du mixeur XDM Quad Single-Use ainsi que dans l'ensemble rotor des sacs jetables.

- OBSERVER et suivre les instructions d'installation, de fonctionnement et de maintenance du mixeur XDM Quad Single-Use.
- GARDER une distance de sécurité d'au moins 25 cm des aimants afin d'éviter toute exposition à un champ magnétique supérieur à 0,5 mT (5 G).
- Prévenir les personnes portant des pacemakers ou des défibrillateurs cardiaques de ne pas s'approcher trop près des aimants.



Équipement de protection individuelle. Pour votre sécurité personnelle pendant le transport, l'installation le fonctionnement et la maintenance du système, toujours porter des lunettes de protection et autres équipements de protection individuelle adaptés aux circonstances. Les équipements de protection individuelle suivants doivent toujours être disponibles :

- Lunettes de protection
- Des gants de travail protégeant contre les arêtes tranchantes
- Des chaussures de protection
- Des gants jetables

Toujours utiliser des gants jetables pour manipuler les pièces manuellement.

# Déplacement et déballage



#### **AVERTISSEMENT**

Risque de blessures par compression ou écrasement. Comme l'instrument est très lourd, il faut faire très attention à ne pas se blesser lorsqu'on le déplace (compression, écrasement). Il est recommandé de faire appel à au moins deux personnes (de préférence trois personnes ou plus) pour déplacer l'unité.



#### **AVERTISSEMENT**

Équilibrage adéquat du système. Noter que les caisses peuvent

ne pas être marquées d'un symbole de centre de gravité. Par conséquent, s'assurer que les caisses sont correctement équilibrées et centrées sur les fourches de l'appareil de levage afin qu'elle ne basculent pas accidentellement lors de leur déplacement.



**Personnel formé.** Le déplacement et le déballage des caisses de livraison doivent exclusivement être assurés par un personnel qualifié. Tous les mouvements et déballages doivent être effectués conformément à la réglementation locale.

Mêmes si les instructions contenues dans les *Unpacking Instructions* sont suivies, il relève de la responsabilité du client d'assurer la sécurité du personnel amené à travailler avec le produit.



#### **AVERTISSEMENT**

Capacité du chariot élévateur. S'assurer que la capacité du chariot élévateur permet de soulever le poids de la caisse en toute sécurité. S'assurer que l'équipement de levage a une puissance de freinage suffisante quand on le déplace sur un sol en pente. Assurez-vous que la caisse est bien équilibrée, afin qu'elle ne bascule pas accidentellement en cours de déplacement.



#### **AVERTISSEMENT**

**Risque de basculement.** Faire extrêmement attention lors du déplacement du système afin de garantir sa stabilité.



#### MISE EN GARDE

**Pesticides.** Selon les réglementations du pays de livraison, les caisses auront peut-être été exposées à des pesticides. Recycler les caisses selon les recommandations locales relatives au bois traité aux pesticides.



#### MISE EN GARDE

Assistance lors du déballage du système. Afin d'éviter de vous blesser, ou d'endommager les composants du système, demandez à deux ou plusieurs assistants de vous aider à déballer les composants des caisses.

#### 2.1 Consignes de sécurité



#### **AVIS**

La conception d'une caisse est sujette à modification par le fabricant. Vous ne devez utiliser les instructions de déballage qu'uniquement comme des directives pour le déballage des caisses.

#### Installation



#### **AVERTISSEMENT**

**Installation.** L'installation et le déplacement de l'instrument doivent être pris en charge par le personnel de GE ou un tiers autorisé par GE.



#### **AVERTISSEMENT**

**Accéder au cordon électrique.** Le cordon d'alimentation doit pouvoir être débranché facilement.



#### **AVERTISSEMENT**

**Accéder à l'interrupteur d'alimentation.** L'interrupteur d'alimentation doit toujours être facilement accessible.



#### **AVERTISSEMENT**

**Accéder au disjoncteur d'alimentation.** Le disjoncteur d'alimentation doit toujours être facilement accessible.



#### MISE EN GARDE

**Accident dû à un basculement.** S'assurer que l'ensemble des tubulures, tuyaux et câbles soit disposé de manière à réduire tout risque d'accidents liés au basculement.



#### MISE EN GARDE

À utiliser à l'intérieur uniquement. Le produit est conçu pour être utilisé à l'intérieur uniquement.



#### MISE EN GARDE

**Atmosphère poussiéreuse et humide.** Ne pas utiliser l'instrument dans une atmosphère poussiéreuse ou à proximité de l'eau pulvérisée.

# Liquides inflammables et environnement explosif



#### **AVERTISSEMENT**

**Ne pas travailler dans une atmosphère explosive.** Le mixeur XDM Quad Single-Use n'est pas conçu pour manipuler des liquides inflammables. Le mixeur XDM Quad Single-Use n'a pas reçu d'agrément d'utilisation dans une atmosphère potentiellement explosive, dans les zones classées de 0 à 2 selon la norme IEC 60079-10 2002.

# Alimentation électrique



#### **AVERTISSEMENT**

**Installation.** Toute installation électrique doit être réalisée uniquement par un personnel autorisé.



#### **AVERTISSEMENT**

**Haute tension.** Pour la sécurité du personnel travaillant à l'intérieur ou à proximité d'un équipement électrique, il est essentiel de respecter la politique et la procédure de Lock Out / Tag Out (LOTO) de l'entreprise.



**Haute tension**. Le système doit toujours être connecté à une prise d'alimentation à la terre.



#### **AVERTISSEMENT**

**Qualification.** Assurez-vous que le remplacement des fusibles est effectué par du personnel qualifié bien formé, qui comprend et respecte les réglementations locales et le mode d'emploi du mixeur XDM Quad Single-Use et qui possède une connaissance complète du mixeur XDM Quad Single-Use.

### Utilisation du système



#### **AVERTISSEMENT**

**Acides et bases.** Les acides et les bases sont dangereux s'ils ne sont pas manipulés correctement.



#### MISE EN GARDE

**Débrancher l'alimentation.** Débrancher l'alimentation avant de réaliser l'entretien de l'ensemble du moteur d'entraînement de l'agitateur.



#### MISE EN GARDE

Composants magnétiques. Faire preuve de prudence lors de la manipulation de composants magnétiques. Il existe une forte attraction magnétique entre le rotor et la tête d'entraînement de l'agitateur.



#### MISE EN GARDE

Ne retirez pas les sacs plastiques. Ne pas retirer les sacs plastiques qui couvrent les connecteurs Kleenpak™ des ports de sonde. Le retrait des sacs plastiques des ports de sonde est susceptible d'endommager l'équipement.



#### MISE EN GARDE

**Inspecter les câbles.** Ils doivent être contrôlés afin de détecter toute trace d'usure et d'endommagement. Remplacer les câbles endommagés avant de connecter l'alimentation au système.

#### **Maintenance**



#### **AVERTISSEMENT**

**Personnel formé.** La maintenance de ce produit doit être uniquement réalisée par un personnel bien formé.



#### **AVERTISSEMENT**

**Risque de choc électrique.** Toutes les réparations doivent être réalisées par un personnel agréé par GE. Ne pas ouvrir les capots ni remplacer de pièces, à moins que cela ne soit spécifiquement indiqué dans le manuel d'utilisation.



#### **AVERTISSEMENT**

Mise hors tension de l'équipement. Mettre hors tension et Lockout / Tag-out (LOTO) tout équipement électrique avant de procéder à une maintenance.



Serrer les vis-vérins. Ne pas déplacer l'instrument sans serrer les vis-vérins. Fixer systématiquement l'instrument à l'aide de vis-vérins afin d'éviter tout endommagement des dynamomètres, afin d'éviter ainsi tout endommagement de l'équipement et toute blessure aux opérateurs.



#### **AVERTISSEMENT**

**Utilisation incorrecte des vis-vérins.** Toute utilisation incorrecte des vis-vérins peut entraîner la chute de l'instrument sur l'opérateur.



#### **AVERTISSEMENT**

**Nettoyage.**Toujours nettoyer l'équipement dans un endroit bien aéré. Ne jamais immerger une partie de l'équipement dans un liquide ou pulvériser du liquide sur l'équipement. Toujours veiller à ce que l'équipement soit complètement sec avant de le brancher. Veiller à systématiquement respecter les directives en matière d'environnement, de santé et de sécurité relatives aux matériaux utilisés.



#### **AVERTISSEMENT**

**Pièces de rechange.** Seules les pièces de rechange approuvées ou fournies par GE peuvent être utilisées pour la maintenance ou l'entretien du système.



#### MISE EN GARDE

**Risque de contamination.** Avant d'effectuer tout entretien sur le mixeur XDM Quad Single-Use, s'assurer que le système a été correctement décontaminé.

# 2.2 Étiquettes

#### Introduction

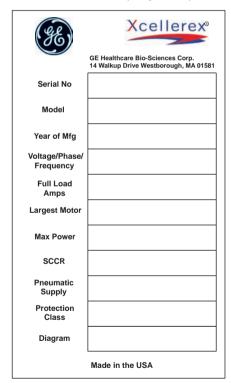
Cette section décrit les étiquettes du système et explique la signification des symboles des étiquettes du système, ainsi que celle des autres étiquettes de sécurité du système.

## Étiquette du système

L'illustration ci-dessus montre un exemple d'une plaque d'identification.

Remarque:

L'étiquette spécifique ci-dessous n'est qu'un exemple sans valeurs. Les données réelles imprimées sur l'étiquette du système sont spécifiques à chaque système particulier et peuvent varier d'un système à l'autre.



Les informations données par la plaque constructeur du système sont expliquées dans le tableau suivant.

Texte/image de l'étiquette	Description
Serial No	Numéro de série du système.

Texte/image de l'étiquette	Description
Model	Numéro de modèle du système.
Year of Mfg	Année de construction du système.
Voltage/Phase/Frequency	Exigences d'alimentation électrique en Volts (V)/Phase/Fréquence (Hz).
Full Load Amps	Quantité maximum de courant nécessaire au système (A).
Largest Motor	Puissance nominale du moteur (chevaux).
Max Power	Puissance maximum nécessaire au système (kVA).
SCCR	Courant nominal de court-circuit (A).
Pneumatic Supply	Pression de gaz à l'entrée (bar ou psi).
Protection Class	Classe de protection, protection contre les infiltrations Ceci couvre le mixeur et tous ses composants.
Diagram	Schéma électrique de la distribution CA.

# Étiquette réglementaire

L'illustration ci-dessous montre une étiquette réglementaire.



Les informations données par l'étiquette réglementaire sont expliquées dans le tableau suivant.

Image de l'éti- quette	Description
$\wedge$	Avertissement! Ne pas utiliser le mixeur XDM Quad Single-Use avant d'avoir lu les instructions d'utilisation du mixeur XDM Quad Single-Use. Ne pas ouvrir les capots et ne pas remplacer de pièces, à moins que cela ne soit spécifiquement indiqué dans le manuel d'utilisation.

Image de l'éti- quette	Description
20	Ce symbole indique que le produit contient des substances dangereuses en taux supérieurs aux limites établies par les normes chinoises SJ/T11363-2006 Exigences pour les limites de concentration pour certaines substances dangereuses dans les composants électroniques.
Z	Ce symbole indique que les équipements électriques et électroniques ne doivent pas être éliminés comme des déchets ménagers non triés et doivent être collectés séparément.  Contacter un représentant agréé du fabricant pour des informations sur le déclassement des équipements.
C€	Le système est conforme aux directives européennes en vigueur.

# Étiquettes de sécurité

Le tableau ci-dessous décrit les différentes étiquettes de sécurité que l'on trouve sur XDM Quad Single-Use.

Étiquette de sécurité	Description
<u>^</u>	Avertissement! Ne pas utiliser le mixeur XDM Quad Single-Use avant d'avoir lu le Xcellerex XDM Quad Single-UseInstructions d'utilisation du mixeur. Ne pas ouvrir les capots et ne pas remplacer de pièces, à moins que cela ne soit spécifiquement indiqué dans le manuel d'utilisation.
	Avertissement ! Pièces en mouvement/Risque de coupure des doigts. L'arbre magnétique du moteur doit être complètement arrêté avant toute utilisation de l'instrument.
Hazardous voltage will cause severe injury or death. Turn off power and lock out before service.	Avertissement! Une tension dangereuse entraînera des blessures graves voire le décès. Couper l'alimentation et verrouiller avant tout fonctionnement.

# 2.3 Procédures d'urgence

### Introduction

Cette section décrit comment effectuer un arrêt d'urgence du mixeur XDM Quad Single-Use, le résultat en cas de panne de courant et la procédure de redémarrage du mixeur XDM Quad Single-Use dans ce cas.

# Arrêt d'urgence

### Si le mixeur est doté d'une armoire électrique XDM



### Si le mixeur n'a pas de bouton d'urgence

Action	Résultat
Coupez l'alimentation secteur ; vous avez deux possibilités :	Le moteur de l'agitateur s'arrête immédia- tement.
faire pivoter le bouton de mise en marche dans le sens antihoraire jus- qu'à la position <b>O</b> sur le VFD	
SMV	
ou	
en déconnectant le cordon d'alimen- tation, ou	
couper le disjoncteur électrique fixe	

# Coupure de courant

Le mixeur XDM Quad Single-Use n'est pas doté d'une alimentation de secours.UPS.

Si le cordon d'alimentation est débranché ou l'alimentation électrique coupée, le système n'est plus alimenté. L'agitation et le moniteur de pH, de conductivité et de température s'arrêteront si l'alimentation électrique du système est interrompue.

# Redémarrage après un arrêt d'urgence

Suivre les instructions ci-dessous pour redémarrer le mixeur XDM Quad Single-Use après un arrêt d'urgence ou une coupure de courant.

#### Étape Action

- 1 Vérifier que les conditions qui ont causé l'arrêt d'urgence ont été corrigées.
- Si le mixeur a un bouton EMERGENCY STOP qui a été actionné :
   Relâcher le bouton EMERGENCY STOP en le tournant dans le sens horaire.



Résultat : le bouton **EMERGENCY STOP** sera mis en évidence.

• Si le cordon d'alimentation a été débranché, rétablissez l'alimentation secteur en rebranchant le cordon d'alimentation.

## Étape Action

# 3 Si le mixeur est doté d'une armoire électrique XDM

Sur le côté de l'armoire électrique, appuyez sur le bouton de marche avant (1) ou de marche arrière (2) pour démarrer l'agitateur.



#### Étape Action

### Si le mixeur n'a pas d'armoire électrique XDM

Appuyez sur le bouton de marche I (vert) sur le panneau de commande du VFD installé sur le mixeur XDM Quad Single-Use.

#### Remarque:

Le bouton de marche I (vert) sur le panneau de commande du VFD ne fonctionne pas si le mixeur est doté d'une armoire électrique comportant un bouton d'arrêt d'urgence.



#### Remarque:

Pour un mixeur XDM Quad Single-Use équipé d'un entraînement Lenze™ AC Tech, si le moteur a un régime réglé antérieurement lors d'une utilisation précédente, il démarrera automatiquement à ce régime.

# 2.4 Informations sur le recyclage

#### Introduction

Cette section contient des informations sur le déclassement du mixeur XDM Quad Single-Use.

### **Dépollution**

Le mixeur XDM Quad Single-Use doit être décontaminé avant son déclassement et toutes les réglementations locales doivent être respectées en ce qui concerne le recyclage des appareils.

#### Mise au rebut

Lors de la mise hors service du mixeur XDM Quad Single-Use, les différents matériaux doivent être séparés et recyclés conformément aux réglementations environnementales nationales et locales.

# Recyclage des substances dangereuses

Le mixeur XDM Quad Single-Use contient des substances dangereuses. Des informations détaillées sont disponibles auprès de votre représentant GE.

# Mise au rebut des composants électriques



Les déchets issus des équipements électriques et électroniques ne doivent pas être éliminés comme des déchets municipaux non triés, ils doivent être collectés séparément. Contacter un représentant agréé du fabricant pour obtenir des informations au sujet de la mise au rebut de l'équipement.

# 3 Description du système

# À propos de ce chapitre

Ce chapitre fournit une description du mixeur XDM Quad Single-Use et une présentation de ses composants.

# Dans ce chapitre

Section	Voir page
3.1 Système de sécurité	33
3.2 Vue d'ensemble du système	34
3.3 Ensemble du sac jetable	47
3.4 Ensemble de gaine de sonde	
3.5 Unité de contrôle de la température	53

# 3.1 Système de sécurité

### Introduction

Le mixeur XDM Quad Single-Use est doté d'un système de sécurité afin d'assurer la sécurité du personnel, de l'équipement et du produit.

## Arrêt d'urgence

Le système est pourvu d'une fonctionnalité d'arrêt d'urgence. L'arrêt d'urgence permet la mise hors tension du système en cas d'urgence, comme un accident ou une sortie imprévue du contenu du sac jetable. Pour obtenir une description détaillée de l'arrêt d'urgence, voir Section 2.3 Procédures d'urgence, en page 26.

# Étiquetage du système

Le système est étiqueté de manière à sensibiliser les opérateurs aux risques associés au fonctionnement du système. Ces étiquettes montrent des informations importantes que l'utilisateur doit pouvoir consulter en permanence durant le fonctionnement. Toutes les étiquettes utilisées sur le système sont décrites dans ce manuel.

# Disque de rupture

XDM Quad-T (mixeur inox gainé) est équipé d'un disque de rupture conçu de manière à se rompre lorsque la pression dans la gaine du récipient approche de la pression de test acceptable. Cette action permet de prévenir une défaillance catastrophique de la gaine du récipient.

Toute fuite ou écoulement de la gaine du récipient doit être immédiatement signalée à votre représentant GE pour obtenir une assistance.

# 3.2 Vue d'ensemble du système

## Introduction

Cette section donne des informations générales sur le mixeur XDM Quad Single-Use et les options disponibles.

### Dans cette section

Section	Voir page
3.2.1 Aperçu général	35
3.2.2 Composants du mixeur	36
3.2.3 Description du récipient du mixeur	38
3.2.4 Agitateur	43
3.2.5 Cellule de mesure	45

# 3.2.1 Aperçu général

### **Description**

Le mixeur XDM Quad Single-Use est un système autonome pour les opérations de mélange liquide-liquide et poudre-liquide dans les applications biopharmaceutiques.

Le mixeur XDM Quad Single-Use est disponible en trois variantes :

- Mixeur polypropylène (A)
- Mixeur inox à paroi simple (B)
- Mixeur inox gainé (C)

Le récipient du mixeur gainé permet de réguler la température du contenu du mixeur. Une unité de contrôle de température externe (TCU) est utilisée pour la régulation de la température. Le TCU est un composant optionnel du système.

Le processus de mélange est effectué dans un sac jetable qui est inséré dans le récipient du mixeur. Le processus de mélange est surveillé par des sondes.

La vitesse de l'agitateur est contrôlée par un variateur de fréquence (VFD).

Le mixeur XDM Quad Single-Use n'est pas doté d'une alimentation de secours.UPS.

## Illustration du système



# 3.2.2 Composants du mixeur

## Types de récipients

Les récipients du mixeur sont conçus pour fonctionner avec des volumes de liquide allant de 50 à 1000 litres. Les types de récipients et les dimensions disponibles sont présentés dans le tableau ci-dessous.

Type de mixeur	Matériau du récipient	Taille du récipient
XDM Quad	Polypropylène	50 l, 100 l, 200 l, 500 l
XDM Quad-S	Inox à paroi simple	50 l, 100 l, 200 l, 500 l, 1000 l
XDM Quad-T	Inox gainé	50 l, 100 l, 200 l, 500 l, 1000 l

# Composants de la configuration de base

Les équipements de base suivants sont disponibles sur chaque mixeur XDM Quad Single-Use :

- Récipient (doté d'un couvercle amovible)
- Mécanisme d'entraînement à fréquence variable
- Moteur de l'agitateur
- Tête d'entraînement de l'agitateur

# **Composants facultatifs**

XDM Quad Single-Use Le mixeur peut être commandé ou mis à niveau avec un grand nombre de composants en option.

On peut doter le mixeur d'une instrumentation pour pouvoir effectuer différentes mesures :

- Mesure du pH
- Mesure de la conductivité
- Mesure de la température (uniquement pour les mixeurs inox)
- Mesure du poids (uniquement pour les mixeurs inox)

3 Description du système 3.2 Vue d'ensemble du système 3.2.2 Composants du mixeur

Le mixeur inox peut être équipé d'une armoire électrique contenant l'analyseur de pH/conductivité, le moniteur de température et le moniteur de poids. L'armoire est dotée d'un bouton d'arrêt d'urgence (**EMERGENCY STOP**) situé sur le côté de l'armoire, d'un bouton marche avant et d'un bouton marche arrière également situés sur le côté de l'armoire.

On peut utiliser un TCU externe pour réguler la température dans un récipient de mixeur aainé.

- 3 Description du système
- 3.2 Vue d'ensemble du système
- 3.2.3 Description du récipient du mixeur

## 3.2.3 Description du récipient du mixeur

# Description du récipient du mixeur

Le récipient du mixeur est un conteneur rectangulaire en acier inoxydable ou polypropylène. Le mixeur XDM Quad Single-Use est conçu pour une dissolution robuste liquidesolide ou liquide-liquide.

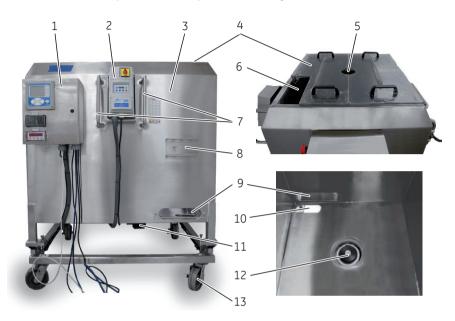
Un sac jetable est installé dans le récipient et le processus de mélange est effectué dans le sac. Les ingrédients solides sont ajoutés par un orifice en haut du sac, au moyen d'une trémie ou d'un sac de poudre. Les liquides sont introduits par des conduites spéciales pour addition de liquide. Le mélange du contenu du sac est effectué par un moteur accouplé par voie magnétique à un agitateur installé dans le sac.

Un couvercle acrylique en deux parties est placé sur le dessus du récipient du mixeur pour protéger le sac et soutenir l'orifice d'addition de poudre.

Le fond du récipient du mixeur est incliné sur deux plans pour obtenir un drainage efficace du produit. Les récipients 500 l et 1000 l du mixeur XDM Quad Single-Use ont une porte d'accès latérale qui facilite l'installation du sac.

# Illustration d'un récipient de mixeur

L'illustration suivante présente un récipient de mixeur gainé.

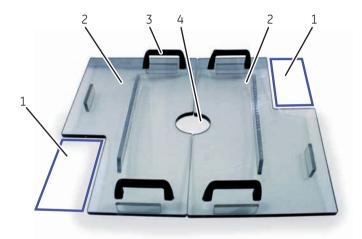


Pièce	Fonction
1	Armoire électrique XDM (uniquement pour les mixeurs inox)
2	Mécanisme d'entraînement à fréquence variable
3	Récipient du mixeur
4	Couvercle du mixeur (2 parties)
5	Ouverture pour la trémie
6	Ouverture pour les conduites d'apport de liquide
7	Poignées de manipulation du mixeur
8	Rack d'éprouvettes
9	Fenêtre pour sonde
10	Drain
11	Moteur de l'agitateur
12	Tête d'entraînement de l'agitateur

Pièce	Fonction
13	Roulette (par 4)

# Illustration du couvercle du mixeur

L'illustration suivante montre le couvercle du couvercle du mixeur.



Pièce	Fonction
1	Ouverture pour les conduites d'apport de liquide
2	Partie du couvercle
3	Poignée du couvercle (4)
4	Ouverture pour le port d'ajout de poudre

## Instrumentation du processus

Une instrumentation optionnelle est disponible pour surveiller les paramètres du processus sur le mixeur XDM Quad Single-Use :

- Surveillance du pH/de la conductivité
- Contrôleur de température
- Surveillance du poids du récipient

Les sondes de mesure du pH et de la conductivité sont insérées dans le sac du mixeur au moyen de connecteurs de processus. Les mixeurs inox XDM Quad-S et XDM Quad-T peuvent être équipés en option de cellules de charge qui enregistrent le poids du récipient du mixeur.

L'analyseur de pH/conductivité et les autres moniteurs sont soit fixés sur le récipient du mixeur (moniteurs autonomes) soit incorporés dans une armoire comme indiqué sur l'illustration ci-dessous.

# Illustration de l'armoire électrique XDM



Pièce	Fonction
1	Analyseur de pH et de conductivité
2	EMERGENCY STOP bouton (d'arrêt d'urgence)
3	Bouton d'agitateur avant (pour démarrer l'agitation en marche avant)
4	Bouton d'agitateur arrière (pour démarrer l'agitation en marche arrière)

### 3.2.3 Description du récipient du mixeur

Pièce	Fonction
5	Indicateur de température
6	Moniteur de poids

# Illustration du moniteur de poids autonome

Pour les mixeurs inox non équipés d'une armoire électrique XDM, le moniteur de poids peut être installé comme composant autonome.

Le moniteur de poids autonome est un modèle différent du moniteur de poids incorporé dans l'armoire électrique, mais les deux modèles disposent des mêmes boutons sur le panneau avant. Le moniteur de poids autonome est illustré ci-dessous.

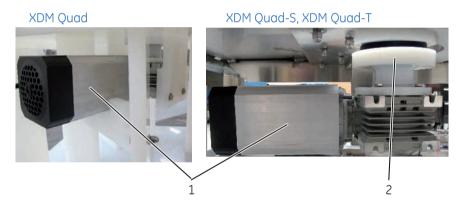


# 3.2.4 Agitateur

## **Description**

Le contenu du sac jetable est agité à l'aide d'un rotor. L'agitation est fournie par un moteur contrôlé par un variateur. Un rotor jetable est soudé au fond de l'ensemble du sac. L'engagement entre le moteur et le rotor se fait par accouplement magnétique. Le moteur de l'agitateur est installé au fond du récipient du mixeur. Le moteur est contrôlé depuis le panneau VFD.

# Illustration du système de l'agitateur



Pièce	Description
1	Moteur de l'agitateur
2	Tête d'entraînement magnétique

## Fonction de l'agitateur

La paroi du sac jetable ne dispose pas d'une ouverture permettant l'accès à l'agitation. Le rotor est connecté au moteur de l'agitateur via un couplage magnétique à travers la tête d'entraînement de l'agitateur. Le champ magnétique maintient le rotor contre la tête d'entraînement de l'agitateur et transfère l'énergie cinétique de rotation du moteur au rotor à l'intérieur du sac.



#### **AVERTISSEMENT**

**Aimants PUISSANTS.** Les aimants peuvent compromettre le fonctionnement de pacemakers ou de défibrillateurs cardiaques et entraîner le DÉCÈS ou des BLESSURES GRAVES. Ces aimants sont situés dans la partie inférieure du mixeur XDM Quad Single-Use ainsi que dans l'ensemble rotor des sacs jetables.

- OBSERVER et suivre les instructions d'installation, de fonctionnement et de maintenance du mixeur XDM Quad Single-Use.
- GARDER une distance de sécurité d'au moins 25 cm des aimants afin d'éviter toute exposition à un champ magnétique supérieur à 0.5 mT (5 G).
- Prévenir les personnes portant des pacemakers ou des défibrillateurs cardiaques de ne pas s'approcher trop près des aimants.



### MISE EN GARDE

Composants magnétiques. Faire preuve de prudence lors de la manipulation de composants magnétiques. Il existe une forte attraction magnétique entre le rotor et la tête d'entraînement de l'agitateur.

## Performance d'agitation

Le moteur de l'agitateur fonctionne en continu à un régime de 50 à 200 tr/min. Un variateur de fréquence est utilisé pour moduler le régime du moteur.

L'agitateur peut tourner dans le sens horaire (agitation vers l'avant : le liquide tourbillonne vers le haut) ou dans le sens antihoraire (agitation vers l'arrière : le liquide tourbillonne vers le bas).

Remarque:

Le fonctionnement de l'agitateur dans des solutions visqueuses peut désaccoupler le rotor. Dans ce cas, un bruit de type cognement se produit. Il suffit de réduire la vitesse de l'agitateur pour le réaccoupler.

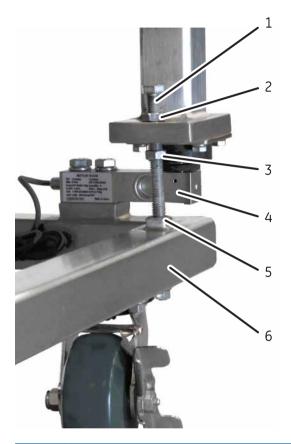
## 3.2.5 Cellule de mesure

## **Description**

Les mixeurs en inox XDM Quad-S et XDM Quad-T sont dotés en option de cellules de charge du poids du récipient. Les cellules de charge portent et enregistrent le poids du mixeur. Les cellules de mesure ne sont pas un élément structurel porteur. Les cellules de charge doivent être fixées par des vis-vérins lorsque l'on déplace le mixeur, par exemple pendant les opérations de nettoyage ou pendant la réorganisation d'une chaîne de fabrication. Les vis-vérins soulèvent le corps du mixeur, le sécurisent et soulagent la charge pesant sur les cellules de charge.

- 3 Description du système
- 3.2 Vue d'ensemble du système
- 3.2.5 Cellule de mesure

# Illustration d'une cellule de charge



Pièce	Description
1	Vis-vérin
2	Écrou supérieur
3	Écrou inférieur
4	Cellule de mesure
5	Écrou accepteur
6	Cadre supportant le récipient

# 3.3 Ensemble du sac jetable

### **Description**

L'ensemble de sac jetable est un sac pré-stérilisé à utiliser une seule fois, conçu pour les processus de dissolution liquide-solide ou liquide-liquide. L'ensemble de sac jetable est disponible en deux variantes :

- ensemble de sac Basic
- ensemble de sac Plus

Les deux ensembles de sac ont un orifice de 3" pour ajouter les matières en vrac (poudre), une conduite d'addition de liquide, une conduite d'écoulement, un orifice d'échantillon et un ensemble agitateur. L'ensemble agitateur est soudé au fond du sac jetable.

De plus, l'ensemble de sac jetable Plus contient deux conduites supplémentaires d'addition de liquide, deux orifices pour sonde et un puits thermomètre.

La connexion aux points d'entrée s'effectue par des joints de type traversant.

Les conduites d'addition de liquide, la conduite d'écoulement et la base à rotor du sac sont conçues pour s'aligner avec les ouvertures et le système d'agitateur sur le récipient de mixeur XDM Quad Single-Use approprié.

Une trémie ou un sac à poudre est connecté à l'ensemble de sac jetable via un orifice Tri-Clamp™ quand on doit ajouter des ingrédients solides.

Des configurations de sac spéciales sont disponibles sur demande.

# Illustration de l'ensemble du sac jetable Basic

### Haut



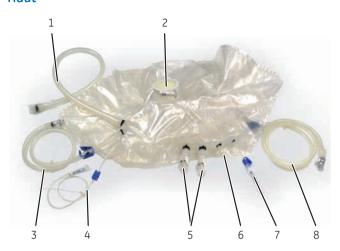
### Bas



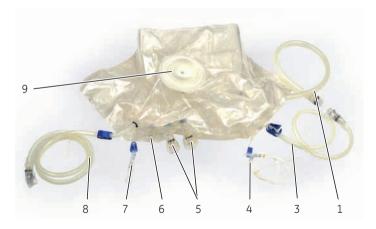
Pièce	Description
1	Conduite d'addition de liquide, avec pince, branchée
2	Conduite d'échantillon, avec pince, raccord à blocage Luer
3	Orifice 3" d'addition de poudre, obturé
4	Base rotor avec ensemble de rotor
5	Conduite d'écoulement avec pince, branchée

# Illustration de l'ensemble du sac jetable Plus

### Haut



### Bas



Pièce	Description
1	Conduite d'addition de liquide, avec pince, branchée
2	Orifice 3" d'addition de poudre, obturé
3	Conduite d'addition de liquide 1/2 pouce, avec pince, connecteur MPX femelle, branchée
4	Conduite d'addition de liquide, d.i. 1/8 po, raccord à blocage Luer

Pièce	Description
5	Orifices pour sonde, connecteur Kleenpak femelle
6	Orifice pour sonde de température
7	Conduite d'échantillon, avec pince, raccord à blocage Luer
8	Conduite d'écoulement avec pince, branchée
9	Base rotor avec ensemble de rotor

# Rangement de l'ensemble du sac jetable

La température de stockage de l'ensemble de sac jetable doit se situer entre 10 °C et 34 °C. Des informations sur la température de stockage sont indiquées sur l'étiquette du sac, à côté du symbole  $\checkmark$ .

## Température de fonctionnement

L'ensemble de sac jetable est conçu pour des températures entre 2 °C et 60 °C.

# 3.4 Ensemble de gaine de sonde

### **Description**

La gaine de sonde est un accessoire du sac jetable qui assure la connexion aseptique d'une sonde avec la culture cellulaire à l'intérieur du sac jetable. La gaine de sonde avec le sonde insérée constitue l'ensemble de gaine de sonde, qui est inséré dans le port de sonde de l'ensemble du sac.

L'ensemble de gaine de sonde est fourni sous forme d'une unité unique assemblée et inclut un dispositif de connexion aseptique (ACD). La gaine de sonde est compatible avec les sondes suivantes de  $12 \times 225$  mm :

La gaine de sonde utilise un connecteur de type fileté PG 13,5.

L'ensemble de gaine de sonde doit passer à l'autoclave avant d'être connecté à un port de sonde de l'ensemble du sac.

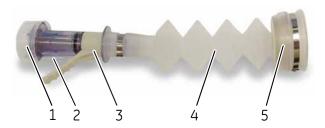
# Illustration de l'ensemble de gaine de sonde

L'illustration suivante présente une sonde de pH.



Pièce	Description
1	Connecteur fileté
2	Joints toriques
3	Capteur de pH

L'illustration suivante montre une gaine de sonde.



Pièce	Description
1	Dispositif de connexion aseptique (extrémité mâle)
2	Membrane stérile
3	Bague anti-actionnement
4	Soufflet
5	Bouchon d'extrémité

# Illustration de gaine de sonde avec sonde insérée

L'illustration suivante montre un ensemble de gaine de sonde avec sonde insérée.



# 3.5 Unité de contrôle de la température

### **Description**

Le contrôle de la température concerne le mixeur XDM Quad Single-Use inox gainé. Le contrôle de température est fourni par une unité de contrôle de température séparée (TCU). Le TCU fournit un chauffage seulement ou un chauffage et refroidissement. Le point de consigne de la température pour le TCU peut être configuré sur le panneau de commande du TCU.

# Modèles d'unités de contrôle de la température

Deux types d'unités de contrôle de la température peuvent être utilisés avec le mixeur XDM Quad Single-Use :

- chauffage de la TCU ou
- chauffage & refroidissement de la TCU

Utiliser une version chauffage de la TCU si	Utiliser une version chauffage & refroidissement de la TCU si	
le refroidissement est assuré par l'ins- tallation lorsque le système est installé (une boucle de circuit à eau glacée maison est utilisé).	l'installation ne fournit aucun système de refroidissement interne. La version chauf- fage & refroidissement de la TCU contient un système de refroidissement intégré.	

Consulter les manuels du fabricant pour plus d'informations sur les TCU.

# 4 Installation

## À propos de ce chapitre

Ce chapitre décrit les tâches de pré-installation que le client peut effectuer sans l'aide de GE. Les composants non couverts dans le présent manuel ne doivent pas être installés par le client.

Pour les instructions de déballage, voir le manuel séparé Xcellerex XDM Quad Single-Use Mixer Unpacking Instructions.



#### **AVIS**

Afin de faciliter le futur transport, conserver les caisses d'expédition dans lesquelles les pièces du mixeur XDM Quad Single-Use ont été livrées.

## Dans ce chapitre

Section	Voir page
4.1 Exigences du site	57
4.2 Matériaux pour essai de réception sur site	59
4.3 Installation du système	60

## Consignes de sécurité



### **AVERTISSEMENT**

**Installation.** L'installation et le déplacement de l'instrument doivent être pris en charge par le personnel de GE ou un tiers autorisé par GE.



#### **AVERTISSEMENT**

**Aimants PUISSANTS.** Les aimants peuvent compromettre le fonctionnement de pacemakers ou de défibrillateurs cardiaques et entraîner le DÉCÈS ou des BLESSURES GRAVES. Ces aimants sont situés dans la partie inférieure du mixeur XDM Quad Single-Use ainsi que dans l'ensemble rotor des sacs jetables.

- OBSERVER et suivre les instructions d'installation, de fonctionnement et de maintenance du mixeur XDM Quad Sinale-Use.
- GARDER une distance de sécurité d'au moins 25 cm des aimants afin d'éviter toute exposition à un champ magnétique supérieur à 0.5 mT (5 G).
- Prévenir les personnes portant des pacemakers ou des défibrillateurs cardiagues de ne pas s'approcher trop près des aimants.



### **AVERTISSEMENT**

Capacité du chariot élévateur. S'assurer que la capacité du chariot élévateur permet de soulever le poids de la caisse en toute sécurité. S'assurer que l'équipement de levage a une puissance de freinage suffisante quand on le déplace sur un sol en pente. Assurez-vous que la caisse est bien équilibrée, afin qu'elle ne bascule pas accidentellement en cours de déplacement.



#### **AVERTISSEMENT**

**Accéder à l'interrupteur d'alimentation.** L'interrupteur d'alimentation doit toujours être facilement accessible.



#### **AVERTISSEMENT**

**Accéder au cordon électrique.** Le cordon d'alimentation doit pouvoir être débranché facilement.



### **AVERTISSEMENT**

**Accéder au disjoncteur d'alimentation.** Le disjoncteur d'alimentation doit toujours être facilement accessible.



#### **AVERTISSEMENT**

**Haute tension.** Pour la sécurité du personnel travaillant à l'intérieur ou à proximité d'un équipement électrique, il est essentiel de respecter la politique et la procédure de Lock Out / Tag Out (LOTO) de l'entreprise.



### MISE EN GARDE

**Accident dû à un basculement.** S'assurer que l'ensemble des tubulures, tuyaux et câbles soit disposé de manière à réduire tout risque d'accidents liés au basculement.



#### MISE EN GARDE

À utiliser à l'intérieur uniquement. Le produit est conçu pour être utilisé à l'intérieur uniquement.



#### MISE EN GARDE

**Atmosphère poussiéreuse et humide.** Ne pas utiliser l'instrument dans une atmosphère poussiéreuse ou à proximité de l'eau pulvérisée.



### MISE EN GARDE

**Inspecter les câbles.** Ils doivent être contrôlés afin de détecter toute trace d'usure et d'endommagement. Remplacer les câbles endommagés avant de connecter l'alimentation au système.



### **AVIS**

Ne pas retirer les vis-vérins du système installé.

# 4.1 Exigences du site

### **Espace et sols**

Pour les exigences d'espace et de sol, voir la *Section 9.1 Spécifications du système, en page 157* pour connaître les dimensions et poids du mixeur XDM Quad Single-Use.

Les exigences minimales pour les ouvertures de porte pour le déplacement du système sont spécifiées dans le tableau ci-dessous.

Taille du	Ouverture minimale des portes		
mixeur	XDM Quad	XDM Quad-S	XDM Quad-T
50 l	686 mm (27 po)	848 mm (34 po)	848 mm (34 po)
100	838 mm (33 po)	910 mm (36 po)	1040 mm (41 po)
200	965 mm (38 po)	940 mm (37 po)	1170 mm (46 po)
500 l	1029 mm (41 po)	1180 mm (47 po)	1300 mm (51 po)
1000	S/O	1380 mm (55 po)	1510 mm (60 po)



### **AVIS**

Vérifier que le sol peut supporter le poids du mixeur XDM Quad Single-Use en condition de charge maximale. Le sol doit être de niveau et sans irrégularités pour que le poids soit réparti équitablement sur toutes les roues.



### **AVIS**

Un espace de travail d'au moins 1 m est nécessaire autour de chaque unité Xcellerex au cours de l'installation.



#### **AVIS**

Pour garantir un travail dans de bonnes conditions, de façon pratique, on doit prévoir suffisamment d'espace sur tous les côtés du mixeur XDM Quad Single-Use mis en place sur le lieu de fonctionnement souhaité.

### **Environnement ambiant**

Il convient d'éviter ce qui suit :

- Sources de chaleur telles que les rayons du soleil
- Des champs magnétiques ou électriques forts
- Les vibrations
- Les gaz corrosifs
- La poussière
- Températures en dehors de la plage de fonctionnement recommandée 5°C à 30°C

## Alimentation électrique

Paramètre	Exigence
Alimentation	110 Vca +/- 10 %, 1 phase, 50/60 Hz, 7,9 A
	220 Vca +/- 10 %, 1 phase, 50/60 Hz, 3,8 A
Alimentation de secours recommandée	Alimentation sans coupure (UPS)

## Régulation de la température

Pour la régulation de la température du XDM Quad-T, il faut installer une unité de contrôle de la température. Voir le manuel du fabricant pour les exigences relatives à l'alimentation électrique.



#### **AVIS**

L'unité de contrôle de la température doit être débranchée avant de déplacer l'équipement.

# 4.2 Matériaux pour essai de réception sur site

### Personnel

L'essai Site Acceptance Testing (SAT) est effectué par un représentant GE.

### **Substances chimiques**

Les produits chimiques suivants sont requis pour le SAT :

- pH solution standard de pH 4 pour étalonnage de la sonde, 50 ml.
- pH solution standard de pH 7 pour étalonnage de la sonde, 50 ml.
- pH solution standard de pH 10 pour étalonnage de la sonde, 50 ml.
- Liquide de refroidissement pour réservoir TCU et gaine du récipient. Voir Section 9.3
   Composition du liquide de refroidissement de la TCU, en page 162 pour connaître le volume de la gaine du récipient pour des mixeurs de différentes tailles.
- Inhibiteur de corrosion pour le réservoir du TCU et la gaine du récipient, par exemple OptiShield®Plus (facultatif).

**Remarque:** L'utilisation d'un inhibiteur de corrosion est facultative. Voir Sec-

tion 9.3 Composition du liquide de refroidissement de la TCU, en

page 162 pour avoir d'autres informations.

**Remarque:** Si de l'eau distillée n'est pas disponible, d'autres types d'eau peuvent

être utilisés. Consultez le manuel du fabricant du TCU pour les spécifications précises. Voir également la section Section 9.2 Spécifica-

tions de la qualité de l'eau, en page 161.

 De l'antigel pour le réservoir du TCU et la gaine du récipient, par exemple de l'éthylène glycol, si la température de la gaine du récipient sera inférieure à +15 °C. Voir Section 9.3 Composition du liquide de refroidissement de la TCU, en page 162 pour avoir d'autres informations.

# 4.3 Installation du système

### Déballage et installation.

Voir les *Unpacking Instructions* séparées pour des informations sur comment déballer le mixeur XDM Quad Single-Use. L'installation et le repositionnement du mixeur XDM Quad Single-Use doivent être effectués par un représentant de GE.

### Déplacement du matériel déballé

Possibilité de faire rouler le mixeur XDM Quad Single-Use à la main sur une surface dure et plane après avoir débloqué les freins des roues.



#### **AVERTISSEMENT**

Serrer les vis-vérins. Ne pas déplacer l'instrument sans serrer les vis-vérins. Fixer systématiquement l'instrument à l'aide de vis-vérins afin d'éviter tout endommagement des dynamomètres, afin d'éviter ainsi tout endommagement de l'équipement et toute blessure aux opérateurs.

# Connexion d'un TCU à un mixeur gainé

Une unité de contrôle de la température peut être utilisée avec les systèmes inox gainés Xcellerex XDM Quad-T.



### **AVIS**

L'installation du TCU et le remplissage de la gaine du récipient avec de l'eau doivent être effectués par un représentant de GE.

Pour configurer le TCU, suivre les instructions ci-dessous.

## Étape Action

- Faites rouler le TCU jusqu'à sa place, à environ 1 m derrière le récipient du mixeur pour une circulation d'air optimale et pour relier facilement les flexibles du récipient au TCU.
- 2 Bloquez les roues.

3	Déroulez les câbles pour qu'ils soient prêts à connecter les composants.
	eau ci-dessous décrit les actions que l'électricien du client doit effectuer pour ter le TCU.
Étape	Action

Vérifier que la tension et la fréquence d'alimentation correspondent aux exigences de la TCU.
 Vérifier que le courant adéquat est disponible.
 Connecter la TCU à l'alimentation secteur à l'aide d'un câble approprié.
 Mettre l'alimentation sous tension.

Voir la documentation du fabricant du TCU pour plus d'informations.

Étape

Action

# 5 Préparation

# À propos de ce chapitre

Ce chapitre donne les informations nécessaires pour préparer l'utilisation du mixeur XDM Quad Single-Use.

## Dans ce chapitre

Section	Voir page
5.1 Verrouillage et déverrouillage des cellules de charge	65
5.2 Déballer l'ensemble de sac jetable	75
5.3 Installez le sac jetable	83
5.4 Étalonner la sonde pH	92
5.5 Préparez la sonde de conductivité	95
5.6 Passer à l'ensemble de gaine de sonde à l'autoclave	98
5.7 Insertion des sondes dans le sac jetable	101
5.8 Installez la sonde de température	113
5.9 Surveiller le poids du mixeur	116

## Consignes de sécurité



#### **AVERTISSEMENT**

**Aimants PUISSANTS.** Les aimants peuvent compromettre le fonctionnement de pacemakers ou de défibrillateurs cardiaques et entraîner le DÉCÈS ou des BLESSURES GRAVES. Ces aimants sont situés dans la partie inférieure du mixeur XDM Quad Single-Use ainsi que dans l'ensemble rotor des sacs jetables.

- OBSERVER et suivre les instructions d'installation, de fonctionnement et de maintenance du mixeur XDM Quad Single-Use.
- GARDER une distance de sécurité d'au moins 25 cm des aimants afin d'éviter toute exposition à un champ magnétique supérieur à 0.5 mT (5 G).
- Prévenir les personnes portant des pacemakers ou des défibrillateurs cardiaques de ne pas s'approcher trop près des aimants.



### **AVERTISSEMENT**

Équipement de protection individuelle. Pour votre sécurité personnelle pendant le transport, l'installation le fonctionnement et la maintenance du système, toujours porter des lunettes de protection et autres équipements de protection individuelle adaptés aux circonstances. Les équipements de protection individuelle suivants doivent toujours être disponibles :

- Lunettes de protection
- Des gants de travail protégeant contre les arêtes tranchantes
- Des chaussures de protection
- · Des gants jetables

Toujours utiliser des gants jetables pour manipuler les pièces manuellement.



### **AVERTISSEMENT**

**Haute tension**. Pour la sécurité du personnel travaillant à l'intérieur ou à proximité d'un équipement électrique, il est essentiel de respecter la politique et la procédure de Lock Out / Tag Out (LOTO) de l'entreprise.



#### MISE EN GARDE

**Débrancher l'alimentation.** Débrancher l'alimentation avant de réaliser l'entretien de l'ensemble du moteur d'entraînement de l'agitateur.



### MISE EN GARDE

**Inspecter les câbles.** Ils doivent être contrôlés afin de détecter toute trace d'usure et d'endommagement. Remplacer les câbles endommagés avant de connecter l'alimentation au système.



### MISE EN GARDE

**Composants magnétiques.** Faire preuve de prudence lors de la manipulation de composants magnétiques. Il existe une forte attraction magnétique entre le rotor et la tête d'entraînement de l'agitateur.



### MISE EN GARDE

Faire preuve de prudence. Faire preuve de prudence à proximité des pièces mobiles, d'énergie accumulée, de pièces sous pression et de sources électriques.

# 5.1 Verrouillage et déverrouillage des cellules de charge

### Vis-vérins



### **AVERTISSEMENT**

Serrer les vis-vérins. Ne pas déplacer l'instrument sans serrer les vis-vérins. Fixer systématiquement l'instrument à l'aide de vis-vérins afin d'éviter tout endommagement des dynamomètres, afin d'éviter ainsi tout endommagement de l'équipement et toute blessure aux opérateurs.



#### **AVERTISSEMENT**

**Utilisation incorrecte des vis-vérins.** Toute utilisation incorrecte des vis-vérins peut entraîner la chute de l'instrument sur l'opérateur.



### **AVIS**

La sécurisation des vis-vérins par une autre manière que celle décrite dans cette procédure peut endommager les cellules de mesure.

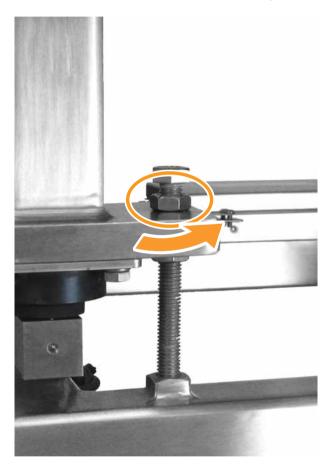
Les vis-vérins soulèvent le corps du mixeur XDM Quad Single-Use, le sécurisent et soulagent les cellules de charge afin d'éviter de les endommager. Les vis-vérins ne doivent pas être utilisées lors de l'exécution d'un lot afin de pouvoir surveiller le poids du récipient. Les vis-vérins doivent être utilisées lors de chaque déplacement (même sur de courtes distances, comme pour nettoyer sous les roues de l'instrument).

# Déverrouillage des cellules de charge

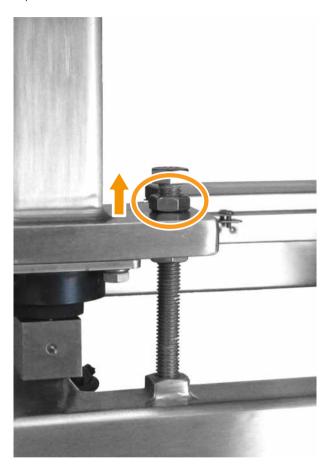
Suivez les instructions ci-dessous pour désengager les vis-vérins.

### Étape Action

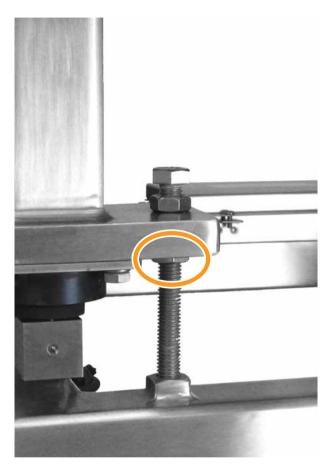
À l'aide d'une clé à molette, desserrer les écrous supérieurs.



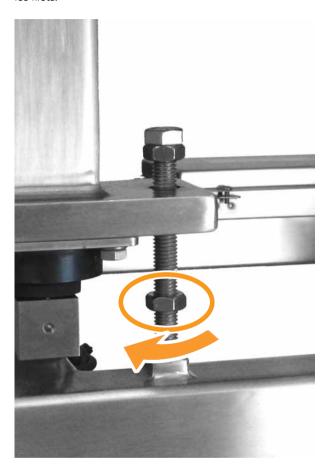
2 Au moyen de vos doigts, faire monter chacun des écrous supérieurs au point le plus élevé sur les filets.



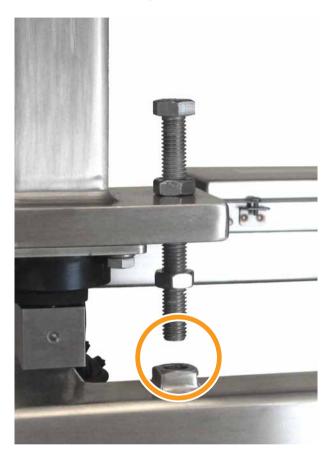
À l'aide de la clé à molette, desserrer les écrous inférieurs.



4 Au moyen de vos doigts, faire descendre chacun des écrous inférieurs sur les filets.



5 Faire monter les vis-vérins pour retirer les boulons des écrous accepteurs.



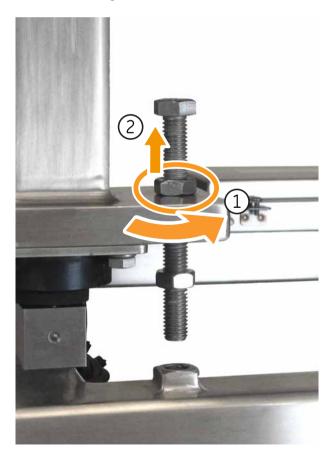
Résultat : Les vis-vérins sont maintenant désengagées.

# Verrouillage des cellules de charge

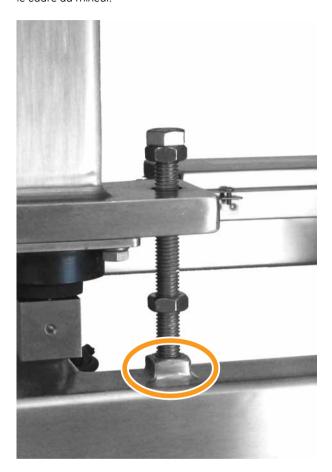
Suivez les instructions ci-dessous pour engager les vis-vérins.

### Étape Action

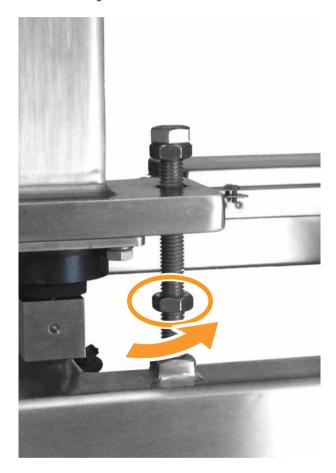
- 1 Vérifier les éléments suivants :
  - L'instrument n'est pas obstrué
  - Les extrémités des vis-vérins ne touchent pas l'écrou qui est conçu pour les accepter
  - Les filets des vis-vérins ne sont pas endommagés
  - Chacun des écrous tourne librement en n'utilisant que les doigts
- 2 Amener chacun des écrous supérieurs (1) au point le plus élevé des filets (2) en utilisant vos doigts.



3 Au moyen de vos doigts, fileter les vis-vérins dans les écrous accepteurs sur le cadre du mixeur.

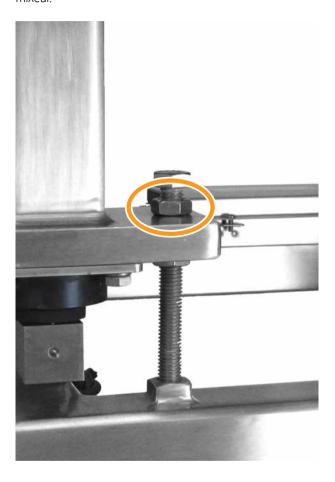


Amener chacun des écrous inférieurs au point le plus élevé des filets en utilisant vos doigts.



A l'aide d'une clé à molette, serrer chaque écrou inférieur de trois tours supplémentaires.

Au moyen de vos doigts, faire descendre chacun des écrous supérieurs jusqu'à ce qu'ils atteignent le cadre qui supporte les pieds du récipient du mixeur.



7 Serrer les écrous supérieurs à l'aide de la clé à molette.

*Résultat*: Les vis-vérins sont maintenant engagées et les cellules de mesure sont protégées contre les éventuels endommagements causés par un mouvement.

#### 5.2 Déballer l'ensemble de sac jetable

#### Préparation du déballage



#### **AVIS**

Avant d'ouvrir la boîte, retirer tous objets pointus de la zone de déballage. Tout le personnel qui sera amené à manipuler l'ensemble du sac jetable doit retirer montre, bagues et tous articles pointus ou à bords coupants susceptibles d'endommager le sac jetable.

Avant de déballer l'ensemble du sac jetable, préparez une table portable ayant une surface lisse qui sera utilisée pour inspecter l'ensemble du sac. Assurez-vous que la table est suffisamment grande pour recevoir la taille du sac indiquée dans le tableau ci-dessous.

Taille de l'ensemble du sac	Dimensions minimum de la table
50	60 × 60 cm (25 × 25 po)
100	60 × 60 cm (25 × 25 po)
200	70 × 70 cm (30 × 30 po)
500 l	90 × 90 cm (40 × 40 po)
1000	110 × 110 cm (45 × 45 po)

Pour déballer un ensemble de sac de 200 l ou plus vous aurez besoin d'une autre personne pour vous aider.

# Déballer l'ensemble de sac jetable



#### **AVIS**

Utilisez seulement vos doigts pour retirer le film de protection et les attaches zippées de l'ensemble du sac. Des ciseaux ou coupeattaches risqueraient de percer le sac et les conduites.

Suivez les instructions ci-dessous pour déballer l'ensemble de sac jetable.

Ouvrez le carton et retirez les matériaux d'emballage et l'ensemble de sac jetable.



2 Ouvrez soigneusement le sac de protection extérieur et retirez l'ensemble de sac.





3 Posez l'ensemble de sac sur la table d'inspection et dépliez-le.



4 Retirez le film à bulles et les matériaux de protection qui entourent l'ensemble de sac.





#### **AVIS**

Ne retirez pas le film qui couvre les orifices de sonde et les connecteurs des tubulures. Ces articles doivent être protégés lors de l'installation du sac. Le film peut être retiré une fois le sac installé.

5 Le symbole de date de péremption sur l'étiquette du sac se présente comme suit :



Vérifier que la date de péremption (1) n'est pas dépassée.

Vérifiez que le point d'irradiation gamma (2) sur l'étiquette du sac est rouge, ce qui indique une irradiation réussie.

6 Si votre sac comporte des orifices pour sondes, retirez le film à bulles autour des orifices pour sonde.



#### MISE EN GARDE

Ne pas retirer les sacs plastiques. Ne pas retirer les sacs plastiques qui couvrent les connecteurs Kleenpak des ports de sonde. Le retrait des sacs plastiques des ports de sonde est susceptible d'endommager l'équipement.





7 Retirez le film de protection autour de la conduite d'ajout de liquide.



#### MISE EN GARDE

Ne pas retirer les attaches zippées. Ne pas retirer les les attaches zippées qui maintiennent les conduites d'ajout de liquide ensemble. Des tubulures non maintenues risquent d'être endommagées pendant l'installation du sac.



8 Retirez le film à bulles autour de la conduite d'écoulement.



#### MISE EN GARDE

Ne pas retirer la protection des conduites d'écoulement. Ne pas retirer le film de protection de l'extrémité des conduites d'écoulement. Le fait de retirer le film de protection de l'extrémité des conduites d'écoulement peut compromettre la propreté du connecteur.



9 Fermez immédiatement tous les dispositifs de serrage après avoir retiré le film de chaque composant.



Mettre à plat l'ensemble du sac sur la table et inspecter le sac jetable. Vérifier que le sac jetable n'est pas déchiré, coupé ou fendu.

#### Remaraue:

De légères égratignures et plis peuvent être présents sur le sac suite à son maniement. Ce genre d'imperfection n'indique pas un manque d'intégrité du sac.

- 11 Vérifiez que tous les dispositifs de serrage sur toutes les conduites sont fermés.
- Retournez avec précaution l'ensemble du sac et retirer le film à bulles d'air et la mousse de la base de l'agitateur.
- 13 Retirez tout le film à bulles supplémentaire sur le sommet du sac jetable.



#### **AVIS**

Ne retirez pas le film qui couvre les orifices de sonde et les connecteurs des tubulures. Ces articles doivent être protégés lors de l'installation du sac. Le film peut être retiré une fois le sac installé.

*Résultat* : L'ensemble du sac jetable est maintenant prêt à être installé dans le récipient.

14 Débarrassez-vous du carton conformément aux procédures locales.

#### 5.3 Installez le sac jetable

# Commencez l'installation l'ensemble du sac jetable



#### **AVIS**

Avant de commencer l'installation du sac, nettoyez avec un chiffon et séchez la paroi du récipient si nécessaire. De l'eau sur la paroi du récipient pourrait être prise pour une fuite du sac.

Suivez les instructions ci-dessous pour installer l'ensemble de sac dans le récipient.

#### Étape Action

1 Retirez les couvercles du mixeur.



- 2 Si le mixeur comporte une porte d'accès latéral, retirez cette porte pour accéder plus facilement à l'intérieur du récipient.
  - Mixeur polypropylène 500 l Des deux mains, soulevez et retirez la porte d'accès.



• Mixeurs en acier inoxydable 500 l et 1000 l - Saisissez la poignée, faitesla pivoter dans le sens antihoraire puis retirez la porte.





- À l'intérieur du récipient du mixeur, localisez les éléments suivants :
  - Tête d'entraînement de l'agitateur (1) au centre au fond
  - Écoulement (2) à l'angle au fond
  - Fenêtre de sonde (3) dans l'angle latéral



Insérez l'ensemble de sac dans le récipient du mixeur puis insérez la conduite d'écoulement dans l'ouverture de l'écoulement au fond du récipient.





#### Remarque:

Si vous installez un ensemble de sac Plus, faites en sorte que les orifices de sonde soient alignés avec la fenêtre de sonde.

Depuis le dessous du mixeur, extrayez complètement la conduite d'écoulement par l'ouverture d'écoulement.



Positionnez la base rotor de l'ensemble sac au dessus de la tête d'entraînement magnétique.



#### MISE EN GARDE

Composants magnétiques. Faire preuve de prudence lors de la manipulation de composants magnétiques. Il existe une forte attraction magnétique entre le rotor et la tête d'entraînement de l'agitateur.



7 Abaissez lentement la base rotor sur la tête d'entraînement.
Résultat : La base rotor se connecte magnétiquement à la tête d'entraînement.

Pour l'ensemble de sac Plus : ajuster les connecteurs de sonde du sac jetable en les tirant doucement par la fenêtre de sonde.





#### **AVIS**

#### Positionnez correctement la base rotor

Si la base rotor n'est pas correctement positionnée (voir l'étape 6 ci-dessus), le rotor n'est pas correctement couplé magnétiquement à la tête d'entraînement et ne fonctionne pas correctement. Si l'agitateur fait un bruit de cliquetis pendant son fonctionnement, cela signifie que le rotor est découplé de la tête d'entraînement magnétique. Pour corriger le problème, suivre les instructions ci-dessous.

- 1 Soulevez le sac et détachez la base du rotor de la tête d'entraînement.
- 2 Positionner correctement la base du rotor, comme représenté dans l'étape 6 ci-dessus.
- 3 Poursuivre l'installation du sac comme indiqué aux étapes 7-8.

# Terminer l'installation l'ensemble du sac jetable.

Suivez les instructions ci-dessous pour terminer l'installation de l'ensemble du sac jetable.

#### Étape Action

1 Tirez toutes les tubulures hors des côtés de l'ensemble du sac et posez-les sur le bord du récipient du mixeur.



#### Remarque:

Si les tubulures sont bien organisées, elles ne gêneront pas l'ajustement du sac dans le récipient du mixeur.

- 2 Si vous installez un ensemble de sac Plus, insérez les sondes de pH et de conductivité dans le sac jetable. Pour des instructions détaillées, voir Section 5.7 Insertion des sondes dans le sac jetable, en page 101.
- 3 Obturer toutes connexions de port de sonde non utilisées.

- 4 Installez la trémie, si vous l'utilisez.
  - 1. Déconnectez le Tri-Clamp de l'orifice d'addition de poudre du sac jetable.



2. Assurez-vous que le joint torique reste en place sur l'orifice d'addition de poudre.



3. Placez la trémie sur l'orifice d'addition de poudre et fixez-la au moyen du Tri-Clamp.



### 5.4 Étalonner la sonde pH

# Préparer la sonde de pH pour l'étalonnage

Préparer la sonde de pH comme suit :

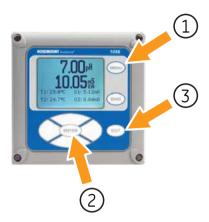
Étape	Action	
1	Retirer une sonde de pH de son conditionnement.	
2	Rincer l'extrémité du capteur de la sonde de pH avec de l'eau désionisée.	
3	Connecter la sonde de pH avec le câble de sonde de sorte qu'aucun fil ne soit visible sur la sonde.	
	AVIS  Ne pas fausser le filetage du câble de la sonde.	

#### Étalonner la sonde pH

Étalonner la sonde de pH comme suit :

Étape	Action
1	Placer la sonde de pH dans la solution pH 4 et agiter dix fois environ.

2 Sur le panneau du transmetteur de pH, appuyez sur le bouton **MENU** (1).



Résultat : Un menu s'affiche sur l'écran du transmetteur.

3 Utiliser les touches à flèche pour déplacer la sélection sur l'écran.



- 1 Sélectionner *Calibrate*, puis appuyer sur **ENTER** (2).
- 2 Sélectionner **Sensor 1**, puis appuyer sur **ENTER**.
- 3 Sélectionner **pH**, puis appuyer sur **ENTER**.
- 4 Sélectionner Buffer Cal, puis appuyer sur ENTER.
- 5 Sélectionner **AUTO**, puis appuyer sur **ENTER**.
- 6 Le système détectera automatiquement le pH et affichera les tampons applicables. Sélectionner le tampon approprié dans la liste et appuyer sur **ENTER**.

Résultat : La sonde de pH a été normalisée sur pH 4.

# Action Placer la sonde de pH dans la solution pH 7 et agiter dix fois environ. Le système détectera automatiquement le pH et affichera les tampons applicables. Sélectionner le tampon approprié dans la liste et appuyer sur ENTER. Résultat: La sonde de pH a été normalisé sur pH 7. L'affichage du transmetteur de pH montrera la pente par rapport à la normalisation. La valeur affichée devrait être de l'ordre de 57 mV/pH. Astuce: Consulter le manuel du fabricant de la sonde pour obtenir des informations sur la plage de valeurs de pente acceptable.

Si l'étalonnage échoue, déterminer la cause de l'échec en utilisant les manuels utilisateurs du transmetteur et du capteur.

Si des sondes en double seront utilisées, étiqueter pH-1 la sonde qui vient d'être étalonnée. Répéter ensuite les étapes décrites ci-dessus pour étalonner la seconde sonde de pH et l'étiqueter pH-2. Après stérilisation, les sondes doivent être connectées aux transmetteurs pH/DO pH/DO-1 et pH/DO-2, respectivement.

Lorsque l'étalonnage des sondes de pH est terminée, appuyez sur **EXIT** (3) plusieurs fois iusqu'à retourner à l'écran principal.

#### 5.5 Préparez la sonde de conductivité

#### Installez la sonde de conductivité

Pour installer une nouvelle sonde de conductivité ou pour remplacer une sonde, suivez les instructions ci-dessous.

# Étape Action1 Retirez une sonde de son conditionnement.Astuce:

Conservez le manuel d'accompagnement. Vous en aurez besoin pour l'étalonnage.

- 2 Rincez l'extrémité du capteur de la sonde avec de l'eau désionisée.
- 3 Connecter la sonde de conductivité avec le câble de sonde de sorte qu'aucun fil ne soit visible sur la sonde.

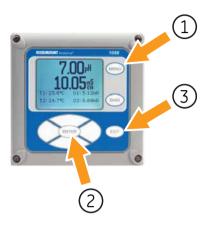


#### **AVIS**

Ne pas fausser le filetage du câble de la sonde.

4 Dans le manuel d'accompagnement, localisez la valeur constante de la cellule.

5 Repérez l'affichage du transmetteur de pH/conductivité sur le panneau I/O. Appuyez sur le bouton **MENU** (1).



Résultat : Un menu s'affiche sur l'écran du transmetteur.

6 Utiliser les touches à flèche pour déplacer la sélection sur l'écran.



- à l'écran, sélectionnez *Calibrate* et appuyez sur **ENTER** (2).
- b Utilisez les touches fléchées pour sélectionner **Sensor 2** puis appuyez sur **ENTER**.
- C Utilisez les touches fléchées pour sélectionner Cell K.
- d Utilisez les touches fléchées pour saisir la valeur constante de la cellule que vous avez trouvée dans le manuel d'accompagnement.
- e Appuyez sur **ENTER**.
- f Appuyez sur **EXIT** (3).

*Résultat* : L'écran principal s'affiche. La sonde de conductivité est maintenant prête à être utilisée.

Cette procédure est suffisante pour la plupart des applications. Si des procédures sont nécessaires (changer un décalage ou réinitialiser le système), consultez la documentation du fabricant.

#### 5.6 Passer à l'ensemble de gaine de sonde à l'autoclave

#### **Conditions**

L'ensemble de gaine de sonde avec la sonde insérée doit être passé à l'autoclave. Les conditions recommandées pour l'autoclavage sont les suivantes :

- Température > 121 °C
- Durée de 60 min (durée minimum 30 min)
- Cycle liquide



#### **AVIS**

La température d'autoclavage ne doit pas excéder 130 °C.



#### **AVIS**

Ne pas passer les dispositifs de serrage à cliquet à l'autoclave.

# Passer à l'ensemble de gaine de sonde à l'autoclave

Avant de passer l'ensemble de gaine de sonde à l'autoclave, préparer les éléments suivants :

- Volume de
- Eau désionisée

Suivre les instructions ci-dessous pour préparer la gaine de sonde à l'autoclavage.

#### Étape Action

1 Aspirer 1 à 2 ml d'eau désionisée dans une pipette jetable.

Insérer la pipette dans l'ensemble de gaine de sonde à travers le trou fileté dans le bouchon d'extrémité de l'ensemble de gaine de sonde.



3 Injecter l'eau dans l'ensemble de gaine de sonde.

#### Remarque:

L'eau injectée fournira la vapeur à l'intérieur de l'ensemble de gaine de sonde durant l'autoclavage.

- 4 Retirer la pipette.
- 5 Vérifier que les joints toriques sont présents sur la sonde.



Insérer la sonde dans l'ensemble de gaine de sonde à travers le trou fileté dans le bouchon d'extrémité de l'ensemble de gaine de sonde.



7 Serrer à la main la sonde dans le bouchon d'extrémité de l'ensemble de gaine de sonde en tournant la sonde de la gauche vers la droite.



8 Vérifier que les soufflets de l'ensemble de gaine de sonde sont suffisamment étendus de sorte que l'extrémité du capteur de la sonde n'appuie pas fortement contre la membrane stérile en papier à l'extrémité du connecteur ACD (1).

L'illustration suivante montre l'ensemble de gaine de sonde avec la sonde correctement insérée.



Résultat : L'ensemble de gaine de sonde est maintenant prêt à être placé dans l'autoclave.

9 Placer l'ensemble de gaine de sonde dans l'autoclave. L'extrémité de la membrane en papier de l'ensemble de gaine de sonde (1) doit être plus bas que l'extrémité du bouchon de l'ensemble.

#### Astuce:

Utiliser un porte ensemble de sonde (facultatif) pour positionner l'ensemble de gaine de sonde correctement durant l'autoclavage. Contactez votre représentant GE pour plus d'informations.

Démarrer l'autoclave. Voir Conditions, en page 98 pour les conditions de stérilisation.

#### 5.7 Insertion des sondes dans le sac jetable

## Préparer l'ensemble de gaine de sonde

Tous les types de sondes analytiques sont installés à l'aide de la même procédure.

L'ensemble de gaine de sonde devra passer à l'autoclave avant installation. Voir Section 5.6 Passer à l'ensemble de gaine de sonde à l'autoclave, en page 98 pour les instructions.

Les instructions ci-dessous impliquent le maniement de clamps à cliquet. Lire attentivement la notice ci-dessous avant de commencer à insérer l'ensemble de gaine de sonde dans le sac jetable.



#### **AVIS**

- Les clamps à cliquet peuvent casser s'ils sont trop serrés.
- Un clamp a cliquet peut être libéré de son état serré en faisant glisser latéralement les doigts des clamps enclenchés l'un par rapport à l'autre.
- Si les doigts des clamps à cliquet ne peuvent pas être libérés, le clamp à cliquet doit être sectionné. Des pinces coupantes de côté (similaires à celles utilisées pour retirer une attache de câble) peuvent être utilisées à cette fin.

Suivre les instructions ci-dessous pour préparer l'installation de l'ensemble de gaine de sonde sur le sac jetable.

Installer deux clamps à cliquet sur la section de tubulure entre le port de sonde d'ensemble de sac (soudé dans le sac jetable) et le dispositif de connexion aseptique femelle (ACD) attaché au port de sonde du sac jetable, à l'emplacement représenté dans l'illustration suivante.



2 Serrer légèrement avec les doigts les clamps à cliquet jusqu'à ce que les dents sur le clamp soient suffisamment enfoncées pour maintenir le clamp en position (2 ou 3 dents engagée).





#### **AVIS**

Ne pas trop serrer les clamps à ce stade, sinon cela gênera l'insertion de la sonde dans le sac jetable.

Installer un clamp à cliquet au niveau de la section de l'ensemble de gaine de sonde entre le connecteur ACD mâle and et la section soufflet de l'ensemble de gaine de sonde, comme représenté dans l'illustration suivante.



4 Serrez légèrement avec les doigts le clamp à cliquet jusqu'à ce que ses dents soient suffisamment enfoncées pour maintenir le clamp en position (2 ou 3 dents engagées).



#### **AVIS**

Ne pas trop serrer les clamps à ce stade, sinon cela gênera l'insertion de la sonde dans le sac jetable.

# Installer l'ensemble de gaine de sonde

Avant d'insérer l'ensemble de gaine de sonde dans le sac jetable, vérifiez qu'un outil de serrage de clamp est accessible.



Suivre les instructions ci-dessous pour installer l'ensemble de gaine de sonde.

# Étape Action Vérifier que la plaque de l'agitateur du sac est alignée avec le trou de l'agitateur. Vérifiez que les connecteurs Kleenpak de la sonde sont alignés avec l'orifice de la sonde. Retirer les bouchons de protection des deux connecteurs ACD.



Tenir le connecteur mâle ACD (qui fait partie de l'ensemble de gaine de sonde) et l'aligner avec le connecteur femelle (qui fait partie du port de sonde sur le sac jetable), afin que les bandes de membrane blanche se fassent face lorsqu'elles sortent des côtés plats des connecteurs.



Appuyez sur les deux connecteurs ACD jusqu'à ce qu'ils s'enclenchent en position fermée. Un double clic indique que les connecteurs ont été fermés et que les ACD sont bien reliés.



Tenir les corps des deux connecteurs d'une main, saisir les bandes de membrane blanche de l'autre main et les retirer (perpendiculairement aux connecteurs) simultanément des corps des connecteurs d'un mouvement régulier et continu.





#### **AVIS**

Si une seule bande de membrane est retirée ou si une bande de membrane casse et que seule une partie soit retirée, la connexion ne serait pas considérée aseptique.

Obturer immédiatement cet ensemble de gaine de sonde sur la section courte de la tubulure en silicone entre le sac jetable et le connecteur ACD femelle.



Retirer la bague anti-actionnement, qui empêche la mise en prise involontaire avant que les connecteurs ACD aient été correctement connectés.



8 Pousser l'appuie-pouce du connecteur mâle vers la base du corps du connecteur jusqu'à ce que l'appuie-pouce repose sur le corps.



#### Remarque:

Un son de cliquet provient du connecteur mâle ACD durant ce mouvement.

9 Procéder à une inspection visuelle de la connexion pour vérifier que les joints toriques sont en place et qu'ils ne sont pas tordus.



#### **AVIS**

S'il y a la moindre indication que la connexion pourrait ne pas être aseptique, obturer immédiatement cet ensemble de gaine de sonde sur la section courte de la tubulure en silicone entre le sac jetable et le connecteur ACD femelle.



Tenir d'une main les connecteurs assemblés main et pousser le bouchon d'extrémité de l'ensemble de gaine de sonde vers le sac jetable, en compressant la section soufflet de l'ensemble de gaine de sonde.



*Résultat*: La section soufflet de l'ensemble de gaine de sonde sera totalement comprimée, comme représenté ci-dessous.



Tenez d'une main l'ensemble de la gaine de sonde dans son état totalement comprimé et serrez les trois clamps à cliquet avec un outil, jusqu'à ce que 6 ou 7 dents de clamp soient engagées.





#### **AVIS**

Si les clamps à cliquet sont trop serrés, il peuvent casser. L'expérience à montré que même si un clamp casse, la sonde elle-même ne serait pas endommagée, même s'il s'agit d'une sonde de pH avec un corps en verre.

*Résultat* : l'extrémité de la sonde dépasse d'environ 8 mm au-dessus de la surface sur l'intérieur du sac jetable. La sonde est maintenant prête à être connectée au câble approprié.

L'illustration ci-dessous montre un ensemble de gaine de sonde comprimé en place.



- Pour connecter la sonde suivante, répéter les étapes 1 à 11 ci-dessus.
- Obturer toutes connexions de port de sonde non utilisées.



# Installation terminée de gaine de sonde

Lorsque les joints principaux et secondaires sont en place et correctement serrés, l'ensemble de gaine de sonde sera maintenu dans sa condition comprimée même en dépit de la pression interne dans le sac jetable sans avoir besoin de fixations externes. Aucune mesure additionnelle n'est nécessaire pour empêcher la sonde de glisser hors du sac jetable, la sonde conservera sa configuration durant toute l'exécution.

## 5.8 Installez la sonde de température

#### Installez la sonde de température (composant en option)

Suivez les instructions ci-dessous pour installer la sonde de température dans le sac jetable du mixeur XDM Quad Single-Use (uniquement pour les mixeurs en acier inoxydable).

#### Étape Action

1 Retirer lentement et avec précaution l'attache à usage unique du puits thermométrique.



2 Branchez le connecteur de la sonde de température au câble **RTD Input** sur l'armoire électrique XDM.

Insérez soigneusement la sonde de température dans le puits thermométrique adjacent aux sondes jusqu'à ce qu'elle soit bien ajustée (environ 5 mm).



Fixez le câble de la sonde de température sur la barre de soutien de la sonde pour empêcher les opérateurs de retirer accidentellement la sonde de température du puits thermométrique.

#### Surveillez la température

Suivez les instructions ci-dessous pour surveiller la température dans le sac du mixeur.

#### Étape Action

Sur le panneau du moniteur de température, sélectionnez l'unité de température souhaitée (Celsius ou Fahrenheit) en suivant les étapes ci-dessous.



- 1 Appuyer sur **MENU**.
- 2 Appuver sur ►/DEV
- Appuyez sur  $\triangle/T1/T2/\triangle$  pour afficher le réglage que vous souhaitez (F ou C)
- 4 Appuyez sur **MENU** pour sélectionner l'unité de température affichée à l'écran
- 2 Quittez le menu de configuration et réinitialisez le moniteur.
  - Appuyez deux fois sur **RESET** ou bien
  - Appuyez longuement sur MENU jusqu'à ce que la valeur de température clianote à l'écran

*Résultat* : Quand la valeur est affichée, le moniteur de température mesure la température dans la sonde de température.

## 5.9 Surveiller le poids du mixeur

# Tare et surveillance du poids du récipient

Pour les mixeurs équipés de cellules de charge, on peut surveiller le poids du récipient pendant le remplissage du sac jetable.

Suivez les instructions ci-dessous pour tarer le récipient et surveiller le poids ajouté.

#### Étape Action

1 Sur le panneau du moniteur de poids, appuyez sur le bouton **0** pour tarer du récipient.

Moniteur de poids incorporé dans l'armoire électrique XDM

Moniteur de poids autonome





Résultat : Le récipient du mixeur est taré.

Vérifiez que le poids est réinitialisé approximativement à 0,0 kg.
Le moniteur de poids est prêt à mesurer le poids du récipient du mixeur.

#### Remarque:

Pour vérifier que la lecture du poids est correcte, placez un poids connu sur le mixeur et vérifiez que la valeur affichée correspond au poids ajouté.

## 6 Fonctionnement

#### À propos de ce chapitre

Ce chapitre donne les informations nécessaires pour utiliser le mixeur XDM Quad Single-Use en toute sécurité.

#### Dans ce chapitre

Section	Voir page
6.1 Remplissez le sac jetable de liquide	119
6.2 Actionnez le moteur de l'agitateur	124
6.3 Ajouter des contenus solides	131
6.4 Vider le produit	135
6.5 Retirer le sac jetable	136
6.6 Éteindre le système	138

#### Consignes de sécurité



#### **AVERTISSEMENT**

**Substances dangereuses.** Lors de l'utilisation de substances chimiques dangereuses, prendre toutes les mesures de protection appropriées, telles que le port de lunettes de sécurité et de gants résistant aux substances utilisées. Suivre les réglementations locales et/ou nationales pour un fonctionnement et une maintenance en toute sécurité du produit.



#### **AVERTISSEMENT**

**Risque de glissade**. Essuyer immédiatement tout déversement sur le sol afin de minimiser le risque d'accidents dus à des glissades.



#### **AVERTISSEMENT**

**Dispersion d'agents biologiques.** L'opérateur doit prendre toutes les mesures nécessaires afin d'éviter la dispersion d'agents biologiques dangereux à proximité du système. L'installation doit être conforme au code national de bonnes pratiques pour la biosécurité.



#### **AVERTISSEMENT**

**Acides et bases.** Les acides et les bases sont dangereux s'ils ne sont pas manipulés correctement.

## 6.1 Remplissez le sac jetable de liquide

#### Préparez le mixeur

Vous pouvez ajouter les fluides par les conduites d'addition de liquide. L'illustration cidessous indique les points d'entrée possible des liquides sur un sac jetable Plus.



Avant d'ajouter les liquides, réalisez les préparations suivantes :

Étape	Action
1	Vérifiez que les conduites d'addition de liquide ne sont pas coudées ou obstruées.
2	Vérifiez que les conduites d'addition de liquides ne gênent pas l'ajustement du sac dans le mixeur.
3	Vérifiez que le clamp sur la conduite d'évacuation est complètement engagé.
4	Les mixeurs 500 l et 1000 l ont une porte d'accès latérale. Retirez la porte pour ajuster plus facilement le sac dans le récipient du mixeur pendant le remplissage.
5	Raccordez la source de liquide à la conduite d'addition de liquide de l'ensemble du sac.
6	Si le mixeur a une option de surveillance du poids, tarez le poids du mixeur.

# Ajoutez les liquides au sac du mixeur



#### **AVIS**

Aidez le sac à se positionner pendant la procédure de remplissage car la présence de plis pourrait gêner le processus de mélange. Ceci permettra aussi d'utiliser toute la capacité du sac.

Pour ajouter des liquides au sac jetable, suivez les instructions ci-dessous.

#### Étape Action

- 1 Commencez à remplir l'ensemble de sac de liquide.
- 2 Coupez l'alimentation quand le niveau de liquide atteint 3 à 5 cm et que le sac commence à épouser la forme du récipient du mixeur.
- 3 Vérifiez que les conditions suivantes sont réunies :
  - Pas de plis dans l'ensemble de sac
  - Minimum de petits plis dans l'ensemble de sac

#### Astuce:

Vérifier s'il y a de petits plis au fond du sac.

- 4 Ajuster l'ensemble du sac dans le récipient du mixeur de la manière suivante :
  - Tirez les angles inférieurs et supérieurs du sac pour les mettre dans la bonne position
  - Si votre mixeur a une porte d'accès latérale, utilisez-la pour ajuster les angles inférieurs de l'ensemble de sac
- 5 Pour les mixeurs 500 l'et 1000 l': Remettez la porte d'accès latérale en place



#### **AVIS**

La porte d'accès latérale doit être en place avant que le niveau de liquide n'atteigne le bord inférieur de l'ouverture de la porte.

#### Terminez l'addition des liquides

Pour terminer l'addition des liquides, suivez les instructions ci-dessous.

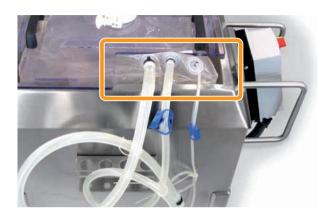
#### Étape Action

- Continuez à remplir l'ensemble de sac de liquide. Pendant l'addition de liquide, ajustez soigneusement la position du sac pour que sa forme épouse celle du récipient du mixeur. Vérifiez que les coins du sac sont bien enfoncés dans les angles du récipient du mixeur.
- 2 Si des sondes ont été installées, vérifiez qu'elles restent en place dans la fenêtre des sondes pendant le remplissage.



- 3 Si votre mixeur dispose d'une option de surveillance du poids, surveillez le poids du liquide ajouté. Quand le poids s'approche du niveau souhaité, réduisez le régime de la pompe.
- 4 Quand le poids de liquide désigné est atteint, arrêtez la pompe.

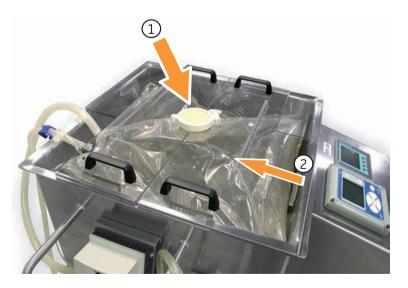
Installez la section du couvercle du récipient du mixeur qui comporte l'ouverture pour la tubulure de l'ensemble de sac. Tirez la tubulure à travers l'ouverture.



Fixez l'orifice d'addition de poudre dans l'ouverture centrale du couvercle au moyen du Tri-Clamp. Installez l'autre partie du couvercle.

#### Astuce:

Le couvercle soutient l'orifice d'addition de poudre et contribue à maintenir le sac en place.



Étape	Action
7	Si nécessaire, mettez un clamp sur les conduites d'addition de liquide et déconnectez la source de liquide.

## 6.2 Actionnez le moteur de l'agitateur

# Démarrez et faites tourner le moteur de l'agitateur



#### **AVIS**

Avant de démarrer l'agitateur, il faut remplir le sac à au moins 20 %. Ceci permet de ne pas endommager le sac.

#### Si le mixeur est doté d'une armoire électrique XDM

Suivez les instructions ci-dessous pour démarrer le moteur de l'agitateur et ajuster les conditions de fonctionnement sur un mixeur équipé d'une armoire électrique XDM.

#### Étape Action

Sur le panneau VFD, faites tourner le bouton d'alimentation dans le sens horaire sur la position I.



2 Sur l'armoire électrique XDM, appuyez sur le bouton de marche avant (1) ou de marche arrière (2).



*Résultat* : L'agitation débute dans le sens horaire quand on appuie sur le bouton de marche avant et dans le sens antihoraire quand on appuie sur le bouton de marche arrière.

#### Remarque:

Le régime du moteur par défaut est 50 tr/min. Si le moteur a un régime réglé antérieurement lors d'une utilisation précédente, il démarrera automatiquement à ce régime.

3 Ajustez la vitesse de l'agitateur au moyen des boutons fléchés haut ou bas figurant sur le panneau VFD.



Résultat : L'affichage numérique indique le régime du moteur.

4 Si nécessaire, changez la direction de l'agitation en appuyant sur le bouton de marche avant ou de marche arrière sur l'armoire électrique XDM.

#### Si le mixeur n'a pas d'armoire électrique XDM

Suivez les instructions ci-dessous pour démarrer le moteur de l'agitateur et ajuster les conditions de fonctionnement sur un mixeur <u>non</u> équipé d'une armoire électrique XDM.

#### Étape Action

1 Sur le panneau VFD, faites tourner le bouton d'alimentation dans le sens horaire sur la position I.



2

Appuyez sur le bouton de fonctionnement vert





Résultat : Le moteur de l'agitateur démarre.

#### Remarque:

Le régime du moteur par défaut est 50 tr/min. Si le moteur a un régime réglé antérieurement lors d'une utilisation précédente, il démarrera automatiquement à ce régime.

3 Ajustez la vitesse de l'agitateur au moyen des boutons fléchés haut ou bas

Résultat : L'affichage numérique indique le régime du moteur.

- 4 Si nécessaire, changez la direction d'agitation de la manière suivante :
  - a Appuyez sur le bouton de marche arrière (3)
  - b Dans les quatre secondes suivantes, appuyez sur le bouton de mode (4).



#### Remarque:

Le fonctionnement de l'agitateur dans des solutions visqueuses peut désaccoupler le rotor. Dans ce cas, un bruit de type cognement se produit. Il suffit de réduire la vitesse de l'agitateur pour le réaccoupler.

# Pour arrêter le moteur de l'agitateur

Suivez les instructions ci-dessous pour stopper l'agitation.

#### Étape Action

#### Si le mixeur est doté d'une armoire électrique XDM

- Sur l'armoire électrique XDM, appuyez simultanément sur le bouton de marche avant (1) et de marche arrière (2), ou bien
- Sur le panneau VFD, appuyez sur le bouton d'arrêt.





#### Si le mixeur n'a pas d'armoire électrique XDM

Sur le panneau VFD, appuyez sur le bouton d'arrêt.



Résultat : Le moteur de l'agitateur s'arrête.

2 Sur le VFD, mettez le bouton d'alimentation du moteur de l'agitateur sur la position **O**.



Résultat: L'alimentation du VFD est déconnectée.

## 6.3 Ajouter des contenus solides

## Points à prendre en compte avant l'addition

Avant l'addition, envisagez les aspects suivants :

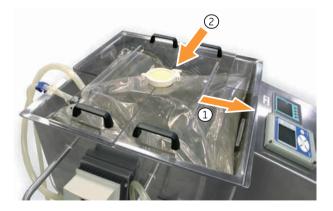
- Ajoutez des matières solides uniquement pendant que l'agitation est activée. Ceci empêche l'agrégation des solides près de l'agitateur.
- Utilisez des matières au grain fin. Les grosses particules risquent de ne pas se dissoudre rapidement, ce qui peut endommager le sac jetable.
- Ajoutez les matières solides vers la fin du processus d'ajout de liquide, si possible.
- Ajoutez les solides lentement.
- Évitez les solutions sursaturées dans le mixeur.

#### Installez la trémie

Suivez les instructions ci-dessous pour installer la trémie ou le sac de poudre sur l'orifice d'ajout de poudre de 3" du sac jetable.

#### Étape Action

Faites glisser une section du couvercle du récipient du mixeur légèrement vers l'extérieur (1) pour faciliter l'accès au Tri-Clamp.



2 Débranchez le Tri-Clamp de l'orifice d'addition de poudre (2).

Retirez le bouchon de protection de l'orifice d'ajout de poudre.



4 Assurez-vous que le joint torique reste en place sur l'orifice d'addition de poudre.



5 Placez la trémie sur l'orifice d'addition de poudre (1) et fixez-la au moyen du Tri-Clamp (2).

#### Astuce:

Tout orifice d'addition doté d'un raccord de 3" ou sac de poudre avec joint d'étanchéité convient.



Faites glisser le couvercle du récipient du mixeur pour le remettre en place pour que le Tri-Clamp repose sur le couvercle.

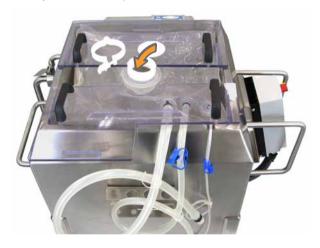


#### Ajoutez les solides dans le sac jetable

Suivez les instructions ci-dessous pour ajouter des solides dans le sac jetable.

# Étape Action Vérifiez que le moteur de l'agitateur tourne. Ajoutez les solides au contenu du sac par la trémie. Lorsque l'addition est terminée, retirez la trémie. Astuce: Faites glisser le couvercle du récipient pour faciliter l'accès à l'orifice d'addition de poudre.

4 Placez le bouchon de protection sur l'orifice d'addition de poudre et fixez-le au moyen du Tri-Clamp.



5 Faites glisser le couvercle pour le remettre en place autour de la base du Tri-Clamp.

## 6.4 Vider le produit

#### Vider le produit du sac jetable

Suivez les instructions ci-dessous pour vider le contenu du sac jetable. Tenez également compte des exigences locales concernant la manipulation des produits et des déchets.

Étape	Action	
1	Insérez la conduite d'écoulement dans un récipient adapté.	
2	Pour plus de commodité et de vitesse, il est recommandé de vider le prod par gravité.	
	Astuce : Installez la conduite d'écoulement dans une pompe si l'écoulement par gravité n'est pas souhaité.	
3	Retirez le couvercle du récipient du mixeur.	
4	Ouvrez le clamp de la conduite d'écoulement.	
5	Surveillez le processus d'écoulement pour voir s'il se déroule comme prévu.	
6	Pendant la procédure d'écoulement, ajustez soigneusement la position du sac jetable pour que les bords du sac se rapprochent du trou d'écoulement	
Astuce :		
	Vous pouvez desserrer un clamp sur une conduite d'addition de liquide pour réduire le vide dans le sac jetable et faciliter l'écoulement.	
7	Laissez tout le contenu s'écouler du sac jetable.	

## 6.5 Retirer le sac jetable

#### Déconnectez le sac du mixeur

Suivez les instructions ci-dessous pour déconnecter les sondes et les tubulures du sac jetable.

Étape	Action
1	Assurez-vous que le sac jetable est vide.
2	Assurez-vous que le bouton d'alimentation du variateur de fréquence est sur la position <b>O</b> .
3	Retirez le couvercle du récipient du mixeur.
4	Retirer la sonde de température du sac jetable.
5	Déconnectez les câbles des sondes de pH et de conductivité.
6	Retirez et nettoyez les sondes de pH et de conductivité conformément aux procédures de l'installation. Passez les sondes à l'autoclave et rangez-les dans un endroit propre conformément aux instructions du fabricant.
7	Mettez un clamp sur les extrémités de tous les connecteurs de sonde.
8	Déconnectez les conduites d'addition et d'écoulement qui sont connectées.

#### Retirez le sac du mixeur



#### MISE EN GARDE

Composants magnétiques. Faire preuve de prudence lors de la manipulation de composants magnétiques. Il existe une forte attraction magnétique entre le rotor et la tête d'entraînement de l'agitateur.

Suivez les instructions ci-dessous pour retirer le sac jetable du mixeur XDM Quad Single-Use.

Étape	Action
1	Pour les mixeurs de 500 l et 1000 l, retirez la porte d'accès latérale pour fa- ciliter le retrait du sac.

Étape	Action
2	Déconnectez la base rotor : tirez la base rotor de l'ensemble sac au dessus de la tête d'entraînement magnétique.
3	Sortez le sac du récipient du mixeur par le haut.

## Mise au rebut du sac du mixeur

Suivez les instructions ci-dessous pour mettre au rebut l'ensemble du sac jetable.

Étape	Action
1	Si la politique du site exige une décontamination de sac avant sa mise au rebut, rincez les parois du sac vidé à l'aide d'une solution chlorée, puis drainez.
2	Mettez l'ensemble de sac au rebut en respectant la réglementation environ- nementale nationale et locale.

## 6.6 Éteindre le système

### Pour arrêter le mixeur XDM Quad Single-Use

Suivez les instructions ci-dessous pour déconnecter l'alimentation du VFD et du moteur de l'agitateur.

#### Étape Action

Pour déconnecter l'alimentation du VFD, mettez le bouton d'alimentation sur la position **O**.



2 Débranchez la fiche du câble d'alimentation au secteur.

## 7 Maintenance

#### À propos de ce chapitre

Ce chapitre fournit les informations nécessaires aux utilisateurs et au personnel de maintenance pour le nettoyage, l'entretien, l'étalonnage et le stockage du mixeur XDM Ouad Single-Use.

#### Dans ce chapitre

Section	Voir page
7.1 Maintenance périodique	141
7.2 Étalonnage	143
7.3 Nettoyage	145
7.4 Contrôler les câbles et les connecteurs	148

#### Consignes de sécurité



#### **AVERTISSEMENT**

**Personnel formé.** La maintenance de ce produit doit être uniquement réalisée par un personnel bien formé.



#### **AVERTISSEMENT**

**Mise hors tension de l'équipement.** Mettre hors tension et Lockout / Tag-out (LOTO) tout équipement électrique avant de procéder à une maintenance.



#### MISE EN GARDE

**Risque de contamination.** Avant d'effectuer tout entretien sur le mixeur XDM Quad Single-Use, s'assurer que le système a été correctement décontaminé.



#### MISE EN GARDE

**Inspecter les câbles.** Ils doivent être contrôlés afin de détecter toute trace d'usure et d'endommagement. Remplacer les câbles endommagés avant de connecter l'alimentation au système.

## 7.1 Maintenance périodique

# Programme de maintenance périodique

Une maintenance régulière est importante pour une utilisation sûre et sans problème du mixeur XDM Quad Single-Use. L'utilisateur doit effectuer la maintenance préventive sur une base hebdomadaire, mensuelle et annuelle.

Le programme de maintenance périodique fournit des indications aux utilisateurs pour la réalisation de l'entretien de routine du mixeur XDM Quad Single-Use. Toute maintenance non décrite dans les présentes sections doit être effectuée par un ingénieur de maintenance de GE.

Intervalle	Action de maintenance	Voir la rubrique
Lorsque nécessaire	Étalonner le pH	Section 5.4 Étalonner la sonde pH, en page 92
	Étalonner la conductivité	Section 5.5 Préparez la sonde de conductivité, en page 95
Toutes les se- maines ou en cas de nécessi- té	<ul> <li>Nettoyer le mixeur XDM Quad Single-Use</li> <li>Récipient : Nettoyer le récipient en polypropylène avec un détergent doux ou bien, pour les appareils en acier inoxydable, utiliser un nettoyant pour inox.</li> <li>Moteur de l'agitateur : Toutes les pièces de l'ensemble moteur sont lavables. Les nettoyer avec un détergent doux.</li> </ul>	Section 7.3 Nettoyage, en page 145
Tous les mois ou en cas de nécessité	Vérifiez l'alignement de la tête d'entraîne- ment de l'agitateur	

Intervalle	Action de maintenance	Voir la rubrique
Une fois par an ou en cas de nécessité	Étalonner les cellules de charge <sup>1</sup> (uniquement pour les mixeurs en acier inoxydable)	
	Étalonner le VFD <sup>1</sup>	Section 7.2 Étalonnage, en page 143
	Vérifiez que les vis-vérins ne sont ni en- dommagées ni usées (uniquement pour les mixeurs en acier inoxydable)	
	Remplacez les boulons s'ils sont endom- magés. Contactez votre représentant GE pour les informations relatives à l'achat.	
	Inspectez les charnières et poignées	
	Inspectez le disque de rupture (unique- ment pour les mixeurs gainés)	
	Inspectez les vannes d'évent et de drai- nage (uniquement pour les mixeurs gai- nés)	
	Changez le filtre de la TCU refroidie par air	
	Contrôler les câbles et les connecteurs	Section 7.4 Contrôler les câbles et les connec- teurs, en page 148

<sup>1</sup> Étalonnage effectué par un technicien en étalonnage.

## 7.2 Étalonnage

# Étalonnage effectué par l'utilisateur



#### **AVIS**

Tous les composants critiques du mixeur XDM Quad Single-Use doivent être étalonnés tous les ans ou selon une période indiquée par le service métrologie du site. Ils doivent être ajoutés dans la base de données d'étalonnage du site.

Les étalonnages suivants peuvent être effectués par l'utilisateur quand ils sont nécessaires (voir Section 7.1 Maintenance périodique, en page 141) :

- Étalonnage de la sonde de conductivité
- Étalonnage de la sonde de pH

Pour des instructions détaillées au sujet des procédures d'étalonnage, se reporter à *Chapitre 5 Préparation, en page 62.* 

# Étalonnage effectué par un technicien en étalonnage

Les étalonnages suivants sont effectués par un technicien en étalonnage :

- Étalonnage de la sonde de température (composant optionnel, uniquement pour les mixeurs en acier inoxydable)
- Étalonnage des cellules de charge (uniquement pour les mixeurs en acier inoxydable)
- Mécanisme d'entraînement à fréquence variable

Pour les procédures d'étalonnage, voir la documentation du fabricant respectif.

# Étalonner le variateur de fréquence

condes.

sur **P103** et **P178**. Réglez **P100** sur **1**.

10

11

Suivez les instructions ci-dessous pour étalonner le VFD Lenze.

#### Étape Action Mettez en route le VFD et attendez que l'affichage indique STOP. 1 Sur le clavier du VFD, appuyez sur le bouton Mode (M). 3 Appuyez sur la flèche Haut. 4 Saisissez 225 comme mot de passe en utilisant la flèche Haut. 5 Réglez P100 sur 0. 6 Utilisez la flèche Haut pour passer à P399. 7 Utilisez la flèche Haut pour remplacer la valeur par 1, puis appuyez sur Mode (M). 8 Appuyez sur le bouton **RUN** pour lancer l'étalonnage. 9 L'affichage affichera le message CAL en clignotant pendant environ 40 se-

Quand le clignotement de CAL s'arrête, l'étalonnage est terminé.

Résultat: L'affichage est maintenant réglé pour le régime en tr/min réel basé

### 7.3 Nettoyage

### Consignes de sécurité



#### **AVERTISSEMENT**

**Nettoyage.**Toujours nettoyer l'équipement dans un endroit bien aéré. Ne jamais immerger une partie de l'équipement dans un liquide ou pulvériser du liquide sur l'équipement. Toujours veiller à ce que l'équipement soit complètement sec avant de le brancher. Veiller à systématiquement respecter les directives en matière d'environnement, de santé et de sécurité relatives aux matériaux utilisés.



#### **AVERTISSEMENT**

Risque de blessures par compression ou écrasement. Comme l'instrument est très lourd, il faut faire très attention à ne pas se blesser lorsqu'on le déplace (compression, écrasement). Il est recommandé de faire appel à au moins deux personnes (de préférence trois personnes ou plus) pour déplacer l'unité.



#### **AVERTISSEMENT**

Serrer les vis-vérins. Ne pas déplacer l'instrument sans serrer les vis-vérins. Fixer systématiquement l'instrument à l'aide de vis-vérins afin d'éviter tout endommagement des dynamomètres, afin d'éviter ainsi tout endommagement de l'équipement et toute blessure aux opérateurs.



#### **AVIS**

Le mixeur XDM Quad Single-Use doit être nettoyé toutes les semaines ou selon les besoins, comme décrit par le calendrier de fabrication. L'intérieur des récipients doit être nettoyé entre les lots.



#### **AVIS**

L'intérieur du mixeur XDM Quad Single-Use résiste aux agents de nettoyage suivants :

- Éthanol 70 %
- ACTISAN<sup>TM</sup>
- Solution de NaOH 0,1 M
- Spor-Klenz™

# Nettoyage avant l'entretien / la réparation prévu(e)

Pour garantir la protection et la sécurité du personnel d'entretien, tous les équipements et toutes les zones de travail doivent être propres et exempts de contaminants dangereux avant qu'un technicien de maintenance ne commence les travaux d'entretien.

Veuillez remplir la liste de vérification sur le formulaire de déclaration de santé et de sécurité d'entretien sur site ou le Formulaire de déclaration de santé et de sécurité pour la réparation ou le retour de produits, selon si l'instrument doit être réparé sur site ou renvoyé pour réparation, respectivement.

Copier le formulaire requis de la Section 9.5 Formulaire de déclaration de santé et de sécurité, en page 165 ou l'imprimer depuis le formulaire PDF disponible sur le CD de documentation de l'utilisateur.

# Instructions relatives au nettoyage

Le mixeur XDM Quad Single-Use est conçu pour une utilisation dans un environnement propre. Ne laissez pas s'accumuler une quantité excessive de poussière ou de salissures sur les surfaces.

Essuyez régulièrement l'extérieur du mixeur avec un chiffon propre. Utilisez un agent de nettoyage doux tel que de l'eau, puis de l'éthanol à 70 %.

Suivez ces instructions pour nettoyer le mixeur.

### Étape Action

1 Vérifiez que l'alimentation du système est coupée.

Étape	Action	
2	avec un	mixeurs en polypropylène et en acier inoxydable, essuyez la surface chiffon humide. Essuyez les taches à l'aide d'un agent nettoyant d'alcool isopropylique à 70 %.
	Pour les mixeurs en acier inoxydable, contrôlez tous les composar inoxydable pour rechercher les signes de rouille superficielle. Si vo de la rouille, procédez comme suit :	
	а	Frotter la rouille des surfaces à l'aide d'un tampon nettoyeur ex- tra-fin légèrement abrasif.
	b	Imbiber les zones traitées à l'aide d'un produit chimique de passivation des surfaces.
	С	Essuyez les zones traitées à l'aide d'un chiffon imbibé d'eau pour injection (WFI) afin de retirer le produit chimique.
3	Laissez	le système sécher entièrement avant de l'utiliser.

### 7.4 Contrôler les câbles et les connecteurs

# Contrôler les câbles et les connecteurs



#### **AVERTISSEMENT**

**Mise hors tension de l'équipement.** Mettre hors tension et Lockout / Tag-out (LOTO) tout équipement électrique avant de procéder à une maintenance.

Les câbles et leurs connecteurs doivent être régulièrement inspectés afin de détecter tout signe d'endommagement ou d'usure excessive. La procédure suivante est recommandée pour l'inspection de câbles et connecteurs.

Étape	Action
1	Inspecter le cordon d'alimentation à la recherche de fils effilochés ou déta- chés et de câbles endommagés.
2	Contrôlez le câble de connexion du moteur de l'agitateur pour voir s'il est endommagé.
3	Contrôlez les câbles de connexion des cellules de charge pour voir s'ils sont endommagés.

Les câbles et les connecteurs du mixeur XDM Quad Single-Use seront réparés en fonction des besoins. Si un câble doit être remplacé, le remplacer avec son connecteur de même type en plus du câble.

## 8 Dépannage

### À propos de ce chapitre

Ce chapitre fournit les informations nécessaires pour permettre aux utilisateurs et au personnel de maintenance d'identifier et de remédier aux problèmes qui peuvent survenir en cours de fonctionnement du mixeur XDM Quad Single-Use. Si les mesures suggérées dans ce guide ne résolvent pas le problème ou si le problème n'est pas évoqué par ce quide, contactez votre représentant GE pour obtenir des conseils.

### Dans ce chapitre

Section	Voir page
8.1 Mécanisme d'entraînement à fréquence variable	150
8.2 Surveillance du pH/de la conductivité	151
8.3 Contrôleur de température	152
8.4 Surveillance du poids	153
8.5 Agitation	155

## 8.1 Mécanisme d'entraînement à fréquence variable

Problème	Causes éventuelles	Mesure corrective
Le variateur de fréquence (VFD) ne fonctionne pas comme prévu.	Le moteur est surmené.	Confirmer la panne de l'agitateur et tenter de redémarrer le mo- teur. Si l'erreur persiste, contac- ter GE pour l'entretien.
	Le câble d'alimentation n'est pas connecté.	Brancher le câble d'alimentation.
	Le disjoncteur est déclenché.	Réinitialiser le disjoncteur.
	Le fusible de l'entraînement est ouvert.	Contactez votre représentant GE pour remplacer le fusible.
	L'entraînement est cassé.	Contactez votre représentant GE pour remplacer l'entraînement.
L'affichage du panneau VFD indique <b>F.F1</b> .	Le module de programmation est absent du VFD ou est desser- ré.	Contactez votre représentant GE qui vous aidera.
L'affichage du panneau VFD indique <b>F.PF</b> .	Le moteur est surmené.	Contactez votre représentant GE qui vous aidera.
	La tête d'entraînement de l'agita- teur n'est pas centrée.	Contactez votre représentant GE pour programmer un entretien.
Le moteur de l'agitateur ne peut pas démarrer.	L'interrupteur d'alimentation VFD est en position <b>0</b> (arrêt).	Mettez le bouton d'alimentation du moteur de l'agitateur sur la position I (marche).
	Le câble d'alimentation n'est pas connecté.	Brancher le câble d'alimentation.
	Le disjoncteur est déclenché.	Réinitialiser le disjoncteur.
	Le fusible de l'entraînement est ouvert.	Contactez votre représentant GE pour remplacer le fusible.
	L'entraînement est cassé.	Contactez votre représentant GE pour remplacer l'entraînement.

## 8.2 Surveillance du pH/de la conductivité

Problème	Causes éventuelles	Mesure corrective
La lecture des mesures n'est pas affichée sur l'analyseur.	Le câble du capteur n'est pas correctement connecté.	Connecter le câble du capteur.
Les changements du capteur de pH sont très lents : deux cap- teurs changent leurs mesures à des rythmes différents.	Le capteur de pH a besoin d'être nettoyé.	S'il est disponible, basculer l'en- trée vers le second canal de pH. Conserver les sondes propres entre deux utilisations et les nettoyer à l'aide d'une solution conçue pour conserver leurs propriétés. Remplacer les sondes régulièrement.
La valeur de la mesure n'est pas celle prévue.	Le connecteur de pH ou de conductivité a été mouillé et n'a pas entièrement séché.	Vérifier que les connecteurs sont propres et secs. Le connecteur peut être nettoyé avec de l'al- cool isopropylique ou du métha- nol pour aider à éliminer l'eau sous les contacts.
		Remarque:  Ne pas immerger les extrémités des bouchons dans un liquide.  Utiliser un aérosol pour introduire l'alcool.
	La sonde n'avait pas été norma- lisée avant l'installation du mixeur XDM Quad Single-Use.	Vérifier que toutes les sondes sont normalisées avant l'installa- tion.
	Le connecteur de pH ou de conductivité n'est pas correcte- ment serré ou installé.	<ol> <li>Retirer et refixer le capteur du câble.</li> <li>Pousser minutieusement le connecteur au fur et à me- sure qu'il est serré.</li> </ol>
Différentes sondes dans une même solution montrent des	L'une des sondes de pH n'est pas étalonnée.	Étalonner les sondes de pH avant utilisation.
valeurs de pH différentes.	La sonde arrive peut-être à la fin de son cycle de vie.	Remplacer la sonde.

## 8.3 Contrôleur de température

Problème	Causes éventuelles	Mesure corrective
La surveillance de la température ne fonc- tionne pas comme pré- vu.	La sonde de température est défail- lante.	<ol> <li>Contrôlez la connexion du câble de la sonde à RTD Input sur l'ar- moire électrique XDM.</li> <li>Si le problème persiste, rempla- cez la sonde.</li> </ol>
	La sonde de température n'est pas insérée dans le sac jetable.	Insérer la sonde de température dans le puits thermométrique.

## 8.4 Surveillance du poids

Problème	Causes éventuelles	Mesure corrective
La cellule de mesure ne fonc- tionne pas comme prévu.	La cellule de mesure est décon- nectée.	Connecter la cellule de mesure.
	Obstruction physique du mouve- ment de la cellule de mesure.	Vérifiez que les pieds du mixeur ne sont pas gênés par des blo- cages ou des objets.
	La vis-vérin est en prise.	Libérez la vis-vérin. Voir Sec- tion 5.1 Verrouillage et déverrouil- lage des cellules de charge, en page 65 pour les instructions.
		Remarque: Si le mixeur avait été rempli alors que la vis-vérin était en prise, les mesures de poids du lot ne se- ront pas précises.
	La cellule de mesure a échoué (physiquement ou électriquement cassée).	Contacter le service métrologie pour effectuer un test de virage visant à déterminer la cellule de mesure défaillante.
	La configuration sur le transmet- teur de cellule de mesure est in- correcte ou altérée.	Contacter votre représentant GE.
	Les cellules de mesure doivent être étalonnées.	Programmer l'étalonnage des cellules de mesure.

Problème	Causes éventuelles	Mesure corrective
Erreur de surveillance du poids : l'affichage du poids sur l'écran d'accueil du panneau de com-	Obstruction physique du mouve- ment de la cellule de mesure.	Vérifiez que les pieds du mixeur ne sont pas gênés par des blo- cages ou des objets.
mande local indique une valeur hors de la plage opérationnelle	La vis-vérin est en prise.	Libérez la vis-vérin. Voir Sec- tion 5.1 Verrouillage et déverrouil- lage des cellules de charge, en page 65 pour les instructions.
		Remarque :
		Si le mixeur avait été rempli alors que la vis-vérin était en prise, les mesures de poids du lot ne se- ront pas précises.
	La cellule de mesure a échoué (physiquement ou électrique- ment cassée).	Contacter le service métrologie pour effectuer un test de virage visant à déterminer la cellule de mesure défaillante.
	Configuration du transmetteur de poids incorrecte ou corrompue.	Contacter votre représentant GE.

## 8.5 Agitation

Problème	Causes éventuelles	Mesure corrective
L'agitateur ne démarre pas.	Un fusible a sauté et l'agitateur n'est pas alimenté.	Remplacez le fusible (qui se trouve dans l'armoire électrique XDM, uniquement pour les mixeurs en acier inoxydable).
L'ensemble de l'agitateur ne tient pas correctement en place.	L'agitateur n'est pas correcte- ment aligné.	Contacter votre représentant GE pour programmer une mainte-
La tête d'entraînement de l'agita- teur frotte contre le support de la base et un son grinçant est émis. De la limaille de plastique en pourrait être générée.		nance et un contrôle de l'aligne- ment de l'agitateur.

## 9 Informations de référence

### À propos de ce chapitre

Ce chapitre fournit des informations utiles concernant l'installation, l'utilisation, l'entretien et le dépannage du mixeur XDM Quad Single-Use.

### Dans ce chapitre

Section	Voir page
9.1 Spécifications du système	157
9.2 Spécifications de la qualité de l'eau	161
9.3 Composition du liquide de refroidissement de la TCU	162
9.4 Informations complémentaires	163
9.5 Formulaire de déclaration de santé et de sécurité	165

## 9.1 Spécifications du système

# XDM Quad (mixeur polypropylène)

Propriété	Système	Valeur
Tension d'alimentation	Moteur de l'agitateur	110/220 VCA, 50/60 Hz
Consommation maximale	XDM Quad	500 VA
Dimensions $^1$ (L × H × P)	XDM Quad, 50 l	696 × 1102 × 755 mm (27,4 × 43,4 × 29,8 po)
	XDM Quad, 100 l	686 × 1089 × 838 mm (27 × 42,9 × 33 po)
	XDM Quad, 200 l	816 × 1063 × 967 mm (32,2 × 41,9 × 38,1 po)
	XDM Quad, 500 l	1029 × 1257 × 1181 mm (40,5 × 49,5 × 46,5 po)
Poids	XDM Quad, 50 l	52,2 kg
(récipient vide)	XDM Quad, 100 l	65 kg
	XDM Quad, 200 l	83 kg
	XDM Quad, 500 l	138 kg
Matériaux de construc-	Cuve	Polypropylène
tion	Couvercle	Acrylique
	Roulettes	Acier inoxydable / polyuréthane (ne rayant pas)

<sup>1</sup> Les dimensions du système peuvent varier en fonction de la configuration.

# XDM Quad-S (mixeur acier inoxydable, récipient non gainé)

Propriété	Système	Valeur
Tension d'alimentation	Moteur de l'agitateur	110/220 VCA, 50/60 Hz
Consommation maximale	XDM Quad-S	500 VA
Dimensions $^{1}$ (L × H × P)	XDM Quad-S, 50 l	606 × 1066 × 630 mm (23,9 × 42 × 24,8 po)
	XDM Quad-S, 100 l	718 × 1066 × 756 mm (28,3 × 42 × 29,8 po)
	XDM Quad-S, 200 l	848 × 1073 × 883 mm (33,4 × 42,3 × 34,8 po)
	XDM Quad-S, 500 l	899 × 1440 × 1172 mm (35,4 × 56,7 × 46,1 po)
	XDM Quad-S, 100 l	1102 × 1465 × 1375 mm (43,4 × 57,7 × 54,2 po)
Poids	XDM Quad-S, 50 l	68 kg
(récipient vide)	XDM Quad-S, 100 l	82 kg
	XDM Quad-S, 200 I	140 kg
	XDM Quad-S, 500 l	180 kg
	XDM Quad-S, 100 I	275 kg
Matériaux de construc-	Cuve	Acier inoxydable
tion	Couvercle	Acrylique
	Roulettes	Acier inoxydable / polyuréthane (ne rayant pas)

<sup>1</sup> Les dimensions du système peuvent varier en fonction de la configuration.

# XDM Quad-T (mixeur acier inoxydable, récipient gainé)

Propriété	Système	Valeur	
Tension d'alimentation	Moteur de l'agitateur	110/220 VCA, 50/60 Hz	
Consommation maximale	XDM Quad-T	500 VA	
Dimensions $^{1}$ (L × H × P)	XDM Quad-T, 50 l	729 × 1066 × 732 mm (28,7 × 42 × 28,8 po)	
	XDM Quad-T, 100 l	840 × 1066 × 858 mm (33,2 × 42 × 33,8 po)	
	XDM Quad-T, 200 l	975 × 1078 × 1005 mm (38,4 × 42,4 × 39,6 po)	
	XDM Quad-T, 500 l	1013 × 1440 × 1294 mm (39,9 × 56,7 × 51 po)	
	XDM Quad-T, 100 l	1217 × 1460 × 1498 mm (47,9 × 57,5 × 59 po)	
Poids	XDM Quad-T, 50 l	90,7 kg	
(récipient vide)	XDM Quad-T, 100 l	107 kg	
	XDM Quad-T, 200 l	173 kg	
	XDM Quad-T, 500 l	228,2 kg	
	XDM Quad-T, 100 l	359,2 kg	
Matériaux de construc-	Cuve	Acier inoxydable	
tion	Couvercle	Acrylique	
	Roulettes	Acier inoxydable / polyuréthane (ne rayant pas)	

 $<sup>1 \</sup>quad \text{Les dimensions du système peuvent varier en fonction de la configuration.} \\$ 

### Plages environnementales

Paramètre	Valeur
Plage de température pour le stockage et le transport	-25°C à 60°C
Humidité relative	5 % à 95 %, sans condensation

### Plage de fonctionnement

Paramètre	Valeur		
Plage de température de fonctionnement	5°C à 30°C		
Humidité relative	< 90 %, sans condensation		

### Niveau sonore de l'équipement

Paramètre	Valeur
Niveau du bruit acoustique	< 75 dB(A)

### 9.2 Spécifications de la qualité de l'eau

De l'eau distillée est recommandée pou l'unité de contrôle de la température (TCU) pour les opérations entre 15 °C et 50 °C. L'eau distillée peut être remplacée par de l'eau du robinet, pour autant que sa qualité remplisse les directives ci-dessous. Contacter le fabricant de la TCU pour de plus amples informations.

Paramètre	Spécification
Solides en suspension	Aucun
Conductivité	50 à 600 μS/cm
Dureté	< 80 °dH
рН	7,8
CO <sub>2</sub> agressif	Aucun
Fer	< 0,3 mg/L
Manganèse	< 0,05 mg/L
Sulfate	< 250 mg/L
Chlorure	< 250 mg/L
COD	< 40 mg/L
Bactéries	< 1000 CFU/mL

### 9.3 Composition du liquide de refroidissement de la TCU

L'utilisation d'un inhibiteur de corrosion dans le liquide de refroidissement est facultative. Si la température de la gaine du récipient sera inférieure à +15 °C, l'antigel doit être ajouté au liquide de refroidissement du TCU.

Le tableau ci-dessous montre un exemple de composition du liquide de refroidissement (contenant un inhibiteur de corrosion) permettant à la température de la gaine du récipient de descendre jusqu'à -15 °C sans geler.

Quantité (%)	Composant
10	OptiShield Plus
50	propylène glycol
40	eau distillée

Le volume total de liquide nécessaire pour remplir les gaines de récipients de différents modèles de mixeur est présenté dans le tableau ci-dessous.

Système	Volume total de remplissage (I)		
XDM Quad-T 50 l	1,2		
XDM Quad-T 100 l	2,0		
XDM Quad-T 200 l	2,65		
XDM Quad-T 500 l	5,8		
XDM Quad-T 1000 l	9,1		

### 9.4 Informations complémentaires

### Informations de commande

Pour les informations de commande, consultez www.gelifesciences.com/xcellerex ou contactez votre représentant GE.

# Pièces de rechange et accessoires

Des informations concernant les pièces de rechange et les accessoires sont présentées dans le tableau suivant.

Votre représentant local GE peut également suggérer des pièces de rechange et accessoires recommandés

Description des accessoires	N° code
Lenze VFD 120/240 V (hors UE)	29-0409-73
Lenze VFD (EU)	29-0409-02
Moteur et réducteur	29-0409-01
Transmetteur pH/DO	29-0409-04
Sonde de température 3,5 pouces	29-0599-98
Sonde de température 7 pouces	29-0599-99
Disque de rupture, 75 psi, 1 pouce, 316SS	à affecter
Outil de vérification de l'alignement	à affecter
Outil de serrage de clamp	29-0417-84

### Informations supplémentaires

Pour des informations supplémentaires concernant

- Recommandations pour le système
- Formation
- Entretien
- Références

#### 9 Informations de référence

### 9.4 Informations complémentaires

Autres questions non traitées par ce Mode d'emploi
 Contacter le représentant GE pour obtenir des conseils.
 Les informations de contact se trouvent au dos de ce mode d'emploi.

### 9.5 Formulaire de déclaration de santé et de sécurité

### Réparation sur site



# Déclaration de sécurité de maintenance sur site

	Т	cket	de	maintenance	#	:
--	---	------	----	-------------	---	---

Chère Cliente, Cher Client,

Pour assurer la protection et la sécurité du personnel de maintenance de GE et de nos clients, tous les équipements et les aires de travail doivent être propres et exempts de tout contaminant dangereux avant qu'un ingénieur de maintenance ne commence une réparation. Pour éviter tout retard dans l'entretien de votre matériel, veuillez compléter cette liste et la présenter à l'ingénieur de maintenance dès son arrivée. L'équipement et les zones de travail qui ne sont pas suffisamment nettoyés, accessibles et sécurisés peuvent entraîner des retards dans l'entretien du matériel, ce qui pourrait faire l'objet de frais supplémentaires.

Oui I	Non		passer en revue les actions ci-dess			
ou.	11011	Fournissez des explications pour les réponses « Non » dans la case ci-dessous.				
		Veuillez r résidus c utilisée, v	ment a été nettoyé des substances incer les tubes ou tuyaux, essuyer le langereux. Assurez-vous que la zone veuillez effectuer une vérification de mination.	es surfaces du scanner, ou as autour de l'instrument est p	ropre. Si la radioactivité a été	
		Suffisamment d'espace et de dégagement est prévu pour permettre un accès en toute sécurité pour la maintenance, la réparation ou l'installation.  Dans certains cas, il peut être nécessaire que le client déplace l'équipement de son emplacement normal de fonctionnement avant l'arrivée de GE.				
		Les consommables, tels que les colonnes ou les gels, ont été enlevés ou isolés de l'instrument et de toute zone pouvant entraver l'accès à l'instrument.				
		Tous les récipients à tampons/déchets sont étiquetés. Les conteneurs excédentaires ont été retirés de la zone pour en permettre l'accès.				
Fournissez des explications pour les réponses «Non» ici :						
Type d'éq N° du pro		nt/		N° de série :		
Je confirme que l'équipement indiqué ci-dessus a été nettoyé pour enlever les substances dangereuses et que la zone a été sécurisée et est accessible.						
Nom:		Société ou institution :				
Poste ou titre du poste :				Date (année/mois/jour) :		
Signature	e:					

GE et le monogramme GE sont des marques commerciales de General Electric Company. GE Healthcare Bio-Sciences Corp, 800 Centennial Avenue, P.O. Bax 1327, Piscataway, NJ 08855-1327, US

<sup>© 2010-14</sup> General Electric Company—Tous droits réservés. Première édition Avril2010. DOC1149542/28-9800-26 AC 05/2014

### Retour du produit ou entretien



# Déclaration de santé et sécurité pour le retour ou l'entretien d'un produit

Numéro d'autorisation	et/ou	
de retour :	Billet/Demande de service :	

Afin de nous assurer de la protection et de la sécurité mutuelles du personnel de GE, de nos clients, du personnel de transport et de notre environnement, tous les équipements doivent être propres et exempts de tout contaminant dangereux avant d'être expédiés à GE. Pour éviter tout retard dans le traitement de votre équipement, veuillez remplir la liste de vérification suivante et l'inclure à votre retour.

- 1. Veuillez noter que les articles NE seront PAS acceptés aux fins d'entretien ou à titre de retour sans ce formulaire
- Tout équipement n'étant pas suffisamment nettoyé avant son retour risque d'entraîner des retards dans l'entretien, ce qui pourrait faire l'objet de frois supplémentaires
- Une contamination visible sera considérée comme dangereuse et des frais supplémentaires de nettoyage et de décontamination seront appliqués.

Oui	Non	Veuillez spécifier si l'équipement a été en contact avec l'un des éléments de la liste suivante :					
		Radioactivité (ve	euillez préciser)				
		Substances biol	ogiques infectieuse	s ou dangere	uses (veuillez préciser)		
Autres substances chimiques dange			ereuses (veuil	ez préciser)			
	L'équipement doit être décontaminé avant l'entretien ou le retour. Veuillez fournir un numéro de téléphone par lequel GE peut vous joindre pour obtenir des renseignements supplémentaires à propos du système ou de l'équipement.						
No de te	éléphone	:					
		quide et/ou du		Eau	Eau		
gaz con	gaz contenu dans l'équipement :			Éthanol			
			Sans objet (l'équipement est vide)				
			Argon, hélium, azote				
			Azote liquide				
		Autre (veuillez préciser)					
Type d'équipement/No de produit :				No de série :			
Je confirme par la présente que l'équipement indiqué ci-dessus a été nettoyé de manière à enlever toutes les substances dangereuses et que la zone a été sécurisée et est accessible.							
Nom:				Société ou institution	:		
Poste ou titre de l'emploi :							
Signature :							

Pour recevoir un numéro d'autorisation de retour ou un numéro d'entretien, veuillez appeler le soutien technique local ou le service à la clientèle.

GE et le monogramme de GE sont des marques de commerce de General Electric Company GE Healthcare Bio-Sciences Corp, 800 Centennial Avenue, P.O. Box 1327, Piscataway, NJ 08855-1327, États-Unis

© 2010-14 General Electric Company— Tous droits réservés. Première édition avril 2010.

DOC1149544/28-9800-27 AC 05/2014

## Index

A	Consommation maxi-
Accessoires, 163	male, 157–159
ACD connecteur, 100, 104	Conventions typographiques, 5
Agitateur	D
dépannage, 155	
description, 43	Description
mauvais positionnement, 88	du récipient, 38
Alimentation, 58	Dimensions, 157–159
Arrêt	Dispositif de connexion asep-
d'urgence, 26	tique (ACD), 51
Arrêt d'urgence, 33	Dispositifs de serrage à cli-
Assemblage du sac jetable	quets, 98
table de déballage, 75	Disque de rupture, 33
Autoclavage	E
ensemble de gaine de	_
sonde, 98	EMERGENCY STOP
sonde, 98	et sa position, 26
Autoclave	Ensemble de gaine de sonde
sonde, 98	autoclavage, 98
Avis	autoclave, 98
de sécurité, 7	avec sonde, 52
	compatibilité, 51
В	comprimé, 111
Bouton	description, 51
d'arrêt d'urgence, 26	insérer sonde, 99
	porte, 100
C	Ensemble de sac, 47
Cellules de charge	Basic, 47
éviter l'endommage-	composants, 47 déballage, 75
ment, 65	Plus, 47
illustration, 46	•
Cellules de mesure	stockage, 50 température, 50
dysfonctionnement, 153	Ensemble de sac jetable
Clamps à cliquet	déballage, 75
maniement, 101	décontaminer, 137
rupture, 111	Ensemble sac jetable
Composants	insérer gaine de sonde, 104
optionnels du mixeur, 36	Environnement ambiant, 58
Composants du mixeur	Espace et sol, 57
configuration de base, 36	Essai de réception sur site, 59
Conductivité	Étiquette
dépannage, 151	réglementaire, 24
Conformité CE, 9	Étiquette réglementaire, 24
Conformité réglementaire des	Étiquettes
équipements connectés, 10	de sécurité, 25

sécurité, 25 Exigences du site alimentation électrique, 58 Environnement ambiant, 58 espace et sol, 57	N Nettoyage, surfaces ex- ternes, 146 Normes internationales, 8
Fabricant, 8 Fonction des cellules de charge, 45 des vis-vérins, 45  G	Objectif de ce manuel, 5 Onduleur recommandation, 58 Orifices pour sondes, 79 Ouverture de porte, minimale, 57
Gaine de sonde insérer dans sac, 101, 104 préparer l'installation, 101    Illustration d'un récipient, 39 Illustration du couvercle du mixeur, 40 Illustration du sac Basic, 48 Plus, 49 Informations pour l'utilisateur, important, 6 Informations relatives au recyclage, 31 décontamination, 31 Élimination des composants électriques, 31 mise au rebut, 31 Recyclage de substances dangereuses, 31	P  pH     dépannage, 151  Pièces de rechange, 163  Plaque     d'identification, 23  Plaques     d'identification, 23  Plus d'informations, 163  Poids     moniteur, 116     tare, 116  Produit     recueillir, 135     vider, 135  R  Récipient     volume de la gaine, 162  Redémarrage après un arrêt d'urgence, 28  Remarques et conseils, 7
L Liquide de refroidissement, 162  M Marquage CE, 10 Moteur de l'agitateur, 44 Moteur de l'agitateur tension d'alimentation, 157– 159	Sac ajouter des liquides, 119 table de déballage, 75 Sac jetable, 47 ajouter des liquides, 119 déballage, 75 décontaminer, 137 insérer gaine de sonde, 104 résistance thermique, 50 table de déballage, 75 Sonde autoclave, 98

#### Т

Température surveiller, 115 Tête d'entraînement de l'agitateur, 44 Transport, matériel déballé, 60 Types de récipients, 36

#### U

Unité de contrôle de la température, 53, 58 composition du liquide de refroidissement, 162 qualité de l'eau, 161 TCU connexion, 61

### ٧

Variateur de fréquence dépannage, 150 Vis-vérins désengager, 66 engager, 71 illustration, 46 Vitesse d'agitation, 44 Pour les coordonnées des bureaux locaux. consulter

www.gelifesciences.com/contact

GE Healthcare Bio-Sciences AB Björkgatan 30 751 84 Uppsala Suède

www.gelifesciences.com/xcellerex

GE et GE monogram sont des marques de commerce de General Electric Com-

Xcellerex est une marque commerciale de General Electric Company ou de l'une de ses sociétés affiliées.

ACTISAN est une marque de commerce de Compagnie Financiere et de Participations Roullier.

Kleenpak est une marque de commerce de Pall Corporation.

Lenze est une marque de commerce de Lenze Corporation.

OptiShield est une marque déposée de Opti Temp, Inc.

Spor-Klenz est une marque de commerce de STERIS Corporation.

Tri-Clamp est une marque de commerce de Alfa Laval.

Toutes les autres marques commerciales tierces sont la propriété de leur propriétaire respectif.

© 2014 General Electric Company – Tous droits réservés.

Première publication : décembre 2014

Tous les produits et services sont vendus conformément aux conditions générales de vente de la société au sein de GE Healthcare qui les fournit. Une copie de ces conditions générales est disponible sur demande. Contacter un représentant GE Healthcare local pour obtenir les informations les plus récentes.

GE Healthcare Europe GmbH Munzinger Strasse 5, D-79111 Freiburg, Germany

GE Healthcare UK Limited Amersham Place, Little Chalfont, Buckinghamshire, HP7 9NA, UK

GE Healthcare Bio-Sciences Corp.

GE Healthcare Japan Corporation

800 Centennial Avenue, P.O. Box 1327, Piscataway, NJ 08855-1327, USA Sanken Bldg. 3-25-1, Hyakunincho Shinjuku-ku, Tokyo 169-0073, Japan

